

EDUSKUNNAN VASTAUS 196/2005 vp

Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 107/2005 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 32/2005 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lausumat:

1. Eduskunta edellyttää, että hallitus selvittää kasvavien lääkekustannusten hillitsemiseen tarvittavat toimenpiteet kokonaisvaltaisesti yhteistyössä viranomaisten ja muiden toimijatahojen (esimerkiksi lää-

keteollisuus, apteekit, potilasjärjestöt) kanssa ja valmistelee selvityksen perusteella tarvittavat lääkelain ja lääkekorvausjärjestelmän muutosehdotukset.

2. Eduskunta edellyttää, että hallitus asettaa seurantaryhmän, jonka tehtävänä on seurata ja arvioida nikotiinivalmisteiden myynnin laajentamisen vaikutuksia käytännössä. Tällöin on kiinnitettävä erityistä huomiota jakeluun, valvontaan sekä muutoksen kokonaisvaikutuksiin. Eduskunta edellyttää, että hallitus antaa selvityksen toimenpiteistä vuodelta 2006 annetun toimintakertomuksen yhteydessä.

Eduskunta on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 19, 41, 43 ja 45 §, 52 §:n 1 momentti, 56 §:n 1 momentti, 57 b ja 58 §, 60 §:n 1 momentti, 62 §:n 1 ja 2 momentti, 64 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 88 a § ja 102 §:n 4 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 19 § laissa 700/2002, 41 §, 52 §:n 1 momentti ja 62 §:n 1 ja 2 momentti laissa 895/1996, 43 § osaksi laissa 1046/1993 ja mainitussa laissa 895/1996, 57 b § laissa 80/2003 sekä 58 §, 60 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 88 a § ja 102 §:n 4 momentti mainitussa laissa 700/2002, sekä

lisätään lakiin uusi 37 a, 54 a—54 e § ja 54 a §:n edelle uusi väliotsikko sekä 57 c ja 57 d §, seuraavasti:

19 §

Yksityishenkilö saa tuoda Suomeen henkilökohtaista lääkitystään varten lääkevalmisteita, jotka on hankittu valmisteen vähittäisjakeluun oikeutetulta toimittajalta. Lääkeaineiden tuonti ei ole sallittua. Reseptilääkkeen hankinnan tulee perustua lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön antamaan lääkemääräykseen. Lisäksi ulkomailta Suomeen tuleva henkilö saa tuoda mukanaan samanaikaisesti maahan tuotavan seuraeläimen hoitoon tarvittavia lääkkeitä korkeintaan yhden kuukauden tarvetta vastaavan määrän.

Muualla kuin Suomessa vakinaisesti asuva lääkärin tai eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan, jos maahan saapuminen ja lääkevalmisteiden tarve perustuu Suomeen tilapäisesti saapuvan, kansainväliseen urheilun arvokilpailuun tai sellaiseen rinnastettavaan muuhun tapahtumaan osallistuvan henkilön tai henkilöryhmän taikka eläimen tai eläinryhmän lääkinnälliseen tarpeeseen. Oikeus maahantuontiin ei koske kuitenkaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 16 §:ssä tarkoitettuja dopingaineita. Maahan tuotuja lääkevalmisteita saa käyttää vain ne maahan tuoneen lääkärin hoitovastuulla olevien henkilöiden tai eläinlääkärin vastuulla olevien eläinten hoitoon.

Jos Suomessa vakinaisesti asuva laillistettu lääkäri, hammaslääkäri tai eläinlääkäri on vienyt maasta lääkkeitä Suomessa vakinaisesti asuvien henkilöiden tai eläinten tilapäisen ulkomailla oleskelun aikaiseen lääkehoitoon varautumiseksi, saa hän tuoda takaisin Suomeen käyttämättä jääneet lääkevalmisteet.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1—3 momentissa tarkoitetun tuonnin tarkemmista edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa, 2 momentissa tarkoitetun kilpailun tai muun tapahtuman laatua ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös kieltää tai rajoittaa 2 momentin mukaista oikeutta tuoda

maahan huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkkeitä. Edellä 2 momenttiin liittyvästä tuonnista voidaan myös velvoittaa tekemään ennakoilmoitus viranomaiselle tai henkilön tilapäisen oleskelun perusteena olevan tilaisuuden järjestäjälle valtioneuvoston asetuksella säädettävien perustein. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös rajoittaa eläinten lääkitsemiseen käytettävien aineiden maahantuontia, jos ne voivat vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos niistä voi aiheutua muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle tai ne voivat vaarantaa Suomen eläintautien vastustusta.

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehtaasta ja lääkettukkukaupasta

37 a §

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekeille ja sivuaptekeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuaptekeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa.

41 §

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

Lääkelaitos päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekkia alueen väestömäärä, alueella jo olevat

apteekkipalvelut ja muiden terveystalvelujen si-
joittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispää-
töstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kysees-
sä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei
apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätök-
seen.

Lääkelaitoksen on kuultava asianomaista
kuntaa ennen tässä pykälässä tarkoitettua päätök-
sen tekemistä.

43 §

Apteekkilupa voidaan myöntää Euroopan ta-
lousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle,
joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetet-
tu konkurssiin tai julistettu vajaavaltaiseksi tai
jolle ei ole määrätty edunvalvojaa.

Apteekkilupa myönnetään useammasta haki-
jasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan kat-
soa olevan parhaat edellytykset apteekkiliik-
keen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa
tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekis-
sa ja muissa lääkehuollon tehtävissä sekä ap-
teekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merki-
tykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toimin-
ta.

45 §

Apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä sii-
hen saakka, kunnes hän täyttää 68 vuotta.

52 §

Alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden
vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toiminta-
edellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla
lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteek-
kiliikettä, voi olla sivuapteekki. Sivuapteekki
voidaan perustaa Lääkelaitoksen tai kunnan
aloitteesta. Lääkelaitos myöntää sivuapteekkilu-
van hakemuksesta apteekkarille, jolla on par-
haat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun
otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toi-
mintaedellytykset. Lääkelaitos voi myöntää ap-
teekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin
pitämiseen.

Nikotiinivalmisteiden myynti

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 §:ssä sää-
detystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähit-
täiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla
myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän luvan
perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ai-
noastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voi-
tava valvoa ostotilannetta. Myynti automaatti-
sista myyntilaitteista on kielletty.

Kunnan on myönnettävä kirjallisesta hake-
muksesta lupa nikotiinivalmisteiden myyntiin,
jos hakijalla on edellytykset säilyttää ja myydä
nikotiinivalmisteita tämän lain mukaisesti. Ha-
kemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

1) hakijan nimi tai yhteisön toiminimi ja yh-
teystiedot, yritys- ja yhteisötunnus sekä nikoti-
inivalmisteiden myyntipaikkojen osoitteet;

2) selvitys nikotiinivalmisteiden säilytykses-
tä ja myynnin valvontajärjestelystä;

3) myynnistä vastaavan nimi ja yhteystiedot;
ja

4) nikotiinivalmisteiden myyntipaikassa si-
jaitsevien myyntipisteiden lukumäärä ja selvitys
niiden sijainnista.

Nikotiinivalmisteen vähittäismyyntiin luvan
saaneen on ilmoitettava lupahakemuksessa il-
moitettujen tietojen muutoksesta ja myynnin lo-
pettamisesta kunnalle. Kunnan on ilmoitettava
luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta
Lääkelaitokselle.

54 b §

Mualla kuin apteekeissa, sivuapteeekeissa ja
lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmistei-
den varastoinnissa, vähittäismyyntissä, markki-
noinnissa, Lääkelaitoksen suorittamassa valvon-
nassa ja lääketurvatoiminnassa tulee noudattaa
soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin sääde-
tään varastoinnista, myynnistä, Lääkelaitoksen
suorittamasta valvonnasta ja lääketurvatoimin-
nasta. Mitä 55 ja 55 a §:ssä, 56 §:n 1 momentis-
sa sekä 57 §:ssä säädetään, ei kuitenkaan sovel-
leta tässä pykälässä tarkoitettuun myyntiin.

Muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnin valvonnassa tulee lisäksi noudattaa, mitä toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetun lain (693/1976) 14 §:n 4 momentissa säädetään.

54 c §

Kunnan tulee omasta aloitteestaan ja tehtyjen ilmoitusten perusteella tarkastaa nikotiinivalmisteiden varastointi- ja myyntipaikkoja sekä valvoa nikotiinivalmisteiden myyntiä.

Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa, kunnan tulee kieltää toiminta sekä asettaa määräaika, jonka kuluessa se on lopetettava.

Jos toimintaa ei ole korjattu määräajassa taikka jos kiellossa mainittua säännösten vastaista menettelyä on jatkettu tai jos se on uudistettu asetetun määräajan jälkeen, kunta voi peruuttaa nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvan määräajaksi tai kokonaan.

54 d §

Kunta voi periä nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvan hakijalta vähittäismyyntiluvasta maksun. Lisäksi kunta voi periä vähittäismyyntiluvan haltijalta valvontaan liittyvistä toimenpiteistä vuosittaista valvontamaksua. Lupa- ja valvontamaksu voivat olla enintään suoritteiden tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruiset. Vähittäismyyntilupamaksun ja valvontamaksun perusteista säädetään tarkemmin kunnan hyväksymässä taksassa.

Tämän pykälän mukaiset maksut saadaan periä ilman tuomiota ja päätöstä siinä järjestyksessä kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottoihin annetussa laissa (367/1961) säädetään.

54 e §

Nikotiinivalmisteiden sijoittelusta vähittäismyymälässä ja lupahakemuksen sisällöstä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos voi määrätä, että vähittäiskaupassa myytäviin nikotiinivalmisteisiin on liitettävä

erilliset käyttöohjeet. Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa määräyksiä ohjeiden sisällöstä.

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee pitää tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkimuksen suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, 57 c §:ssä tarkoitetun Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on yleisesti saatavilla. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnanero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteseen on pienempi kuin 2 euroa; tai

2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteseen on pienempi kuin 3 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkeval-

miste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

57 c §

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

Lääkevalmistetta ja sen rinnakkaisvalmistetta ei saa kuitenkaan määritellä vaihtokelpoiseksi, jos:

- 1) lääkevalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa voimassa oleva patentti, jota tarkoittava hakemus on tehty tai on katsottava tehdyksi ennen vuotta 1995 ja jonka valmistusmenetelmän patentoitavuus on perustunut valmistettavan aineen uutuuteen, taikka tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus;
- 2) lääkevalmisteen vaikuttavalla aineella on voimassa oleva tuotepatentti tai siihen perustuva lisäsuojatodistus vähintään viidessä Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja
- 3) lääkevalmisteen myyntiluvan haltija toimittaa Lääkelaitokselle selvityksen 1 ja 2 kohdista täyttymisestä neljän kuukauden sisällä myyntiluvan myöntämisestä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan on lisäksi toimitettava Lääkelaitokselle Patentti- ja rekisterihallituksen antama rekisteriote 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistusten voimassaolosta vuosittain loka-kuussa. Patentin ja lisäsuojatodistuksen voimassaolon lakkaamisesta on ilmoitettava välittömästi Lääkelaitokselle.

Jos keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon on otettu lääkevalmisteita sen vuoksi, että alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltija ei ole esittänyt määräajassa 2 momentissa tarkoitettuja selvityksiä, ei valmisteita saa enää myöhemmin poistaa luettelosta 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen perusteella. Poistaminen luettelosta voi kuitenkin tapahtua, jos patentinhaltija tai lisäsuojatodistuksen haltija on tehnyt patenttilain

(550/1967) 71 a §:n mukaisen esityksen, joka on hyväksytty ja patentti tai lisäsuojatodistus on näin saatettu uudelleen voimaan edellä 2 momentissa mainitun määräajan jälkeen. Päätös esityksen hyväksymisestä on annettava Lääkelaitokselle kahden kuukauden kuluessa hyväksymisestä.

Tässä pykälässä säädetyistä poiketen saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi.

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 14 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille taholle. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkemmat säännökset 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen laatimisesta ja sisällöstä.

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain (148/1946) 2 §:n mukaan määräytyvä maksuprosentti.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

62 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa:

1) lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin;

2) tartuntatautilain (583/1986) 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille;

3) lääkkeitä muihinkin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin ja apteekkeihin yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia; sekä

4) lääkkeitä Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön.

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

muuta lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä.

64 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti.

67 §

Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia. Vankeinhoitolaitoksen lääkekeskuksen perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

88 a §

Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle. Lääkelaitos valvoo kliinisiä eläinlääketutkimuksia ja sillä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

Lääkelaitos voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen aloittamisen, jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Lääkelaitos voi määrätä jo aloitetun kliinisen eläinlääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimuksen toteuttamisessa on ilmennyt olennaisia puutteita tai laiminlyöntejä eikä näitä ole korjattu Lääkelaitoksen kehotuksesta huolimatta.

Ennen 2 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkelaitoksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava Lääkelaitoksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa eläintä uhkaava välitön vaara, voi Lääkelaitos määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopetta-

misesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitetun ennakkoilmoituksen määräajasta sekä tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

102 §

Lääkelaitoksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkelaitoksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Tämän lain 37 a §:ää sovelletaan apteekkeille lain voimaantulon jälkeen toimitettaviin lääkkeisiin. Ennen lain voimaantuloa tehtyyn

sopimukseen perustuvaan lääketoimitukseen 37 a §:ää sovelletaan kuitenkin kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta.

Jos lääkevalmisteelle on myönnetty myyntilupa ennen tämän lain voimaantuloa ja myyntiluvan haltija esittää Lääkelaitokselle neljän kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen 57 c §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta, ei aiemmin vaihtokelpoiseksi määrittelmätöntä valmistetta ja sen rinnakkaisvalmisteita saa määritellä vaihtokelpoisiksi patentin ja lisäsuojatodistuksen ollessa voimassa. Saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta.

Jos lääkevalmiste ja sen rinnakkaisvalmisteet on määritelty vaihtokelpoisiksi tämän lain voimaantullessa, tulee Lääkelaitoksen poistaa valmisteet vaihtokelpoisten valmisteiden luettelosta, jos myyntiluvan haltija esittää neljän kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdan mukaisen selvityksen. Poisto tulee tehdä laadittaessa patenttia tai lisäsuojatodistusta koskevan selvityksen tekemistä seuraava keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo. Saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta.

Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2005