

EDUSKUNNAN VASTAUS 91/2002 vp

Hallituksen esitys laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä laeiksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamisesta (HE 46/2002 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietinnön (StVM 14/2002 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 38 §:n 2 momentti ja 94 §, sellaisena kuin niistä on 94 § laissa 1046/1993,

muutetaan 2 §:n 4 momentti, 7 §, 8 §:n 2 momentti, 9 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 12 §:n 2 momentti, 14 ja 16 §, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 18 ja 19 §, 21 §:n 2, 4 ja 5 momentti, 21 a §:n 4 momentti, 22 §:n 3 momentti, 23 ja 30 §, 30 a §:n 2 ja 3 momentti, 32 §, 33 §:n 2 ja 3 momentti, 35 ja 36 §, 44 §:n 2 momentti, 50 §:n 1 momentin 1 kohta, 51 §, 52 §:n 4 momentti, 58 ja 60 §, 61 §:n 1, 4 ja 5 momentti, 62 §:n 4 momentti, 66, 67 § ja sen edellä oleva väliotsikko, 76—79 ja 81 §, 84 §:n edellä oleva väliotsikko, 84 §:n 3 momentti, 84 a, 87, 88 a ja 89 §, 90 §:n 2 momentti, 91 ja 92 §, 93 §:n 1 momentti sekä 95, 102 ja 103 §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 4 momentti, 12 §:n 2 momentti, 14 §, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 19 §, 52 §:n 4 momentti, 61 §:n 1 momentti, 62 §:n 4 momentti, 66 ja 76 § laissa 895/1996, 7 § osaksi laissa 248/1993 ja 999/1997, 8 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 21 §:n 2 momentti, 21 a §:n 4 momentti, 22 §:n 3 momentti, 23 ja 30 §, 32 §, 33 §:n 2 ja 3 momentti sekä 35, 36 ja 87 § mainituissa laissa 1046/1993, 16 §, 21 §:n 4 momentti, 44 §:n 2 momentti, 50 §:n 1 momentin 1 kohta, 51 §, 61 §:n 5 momentti, 79 ja 81 § ja 93 §:n 1 momentti mainituissa laissa 248/1993, 21 §:n 5 momentti, 84 §:n edellä oleva väliotsikko, 84 §:n 3 momentti ja 88 a § mainituissa laissa 999/1997, 30 a §:n 2 ja 3 momentti sekä 84 a, 89 ja 102 § laissa 416/1995, 58 § laissa 1134/1997, 77 ja 91 § osaksi mainituissa laissa 248/1993 ja 90 §:n 2 momentti laissa 679/1999, sekä

lisätään lakiin uusi 30 d §, 34 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi mainituissa laissa 1046/1993, uusi 3 momentti, lakiin uusi 35 a §, 52 §:ään, sellaisena kuin se on mainituissa laissa 895/1996 ja laissa 420/1990, uusi 5 ja 6 momentti, lakiin uusi 55 a §, 56 §:ään uusi 2 momentti, lakiin uusi 57 a ja 58 a §, 61 §:ään uusi 4 momentti, jolloin muutettu 4 ja 5 momentti siirtyy 5 ja 6 momentiksi, lakiin maini-

tulla lailla 895/1996 kumottujen 63 ja 65 §:n tilalle uusi 63 ja 65 §, lakiin uusi 80 a, 81 a, 91 a, 91 b ja 92 a §, lakiin uusi 95 a § ja sen edelle uusi väliotsikko sekä lakiin uusi 95 b ja 95 c § seuraavasti:

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmistisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkearviointivirasto 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 maksuperustelaissa (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.

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain (1289/1993) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa on säädetty lääkkeistä, on alkoholipitoisista lääkkeistä voimassa, mitä tällaisista aineista tai valmisteista alkoholilaissa (1143/1994) on säädetty tai sen nojalla on määrätty.

Lääkkeiden laaduntarkkailusta ja tutkimuksesta on lisäksi voimassa, mitä lääkelaitoksesta annetussa laissa (35/1993) säädetään.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista säädetään lääkkeiden velvoitevarastointilaissa (402/1984).

Milloin tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pidettävä jätelaissa (1072/1993) tarkoitettuna ongelmajätteenä, sovelletaan lääkkeeseen, mitä ongelmajätteestä on sanotussa laissa säädetty tai sen nojalla tarkemmin määrätty.

8 §

Lupahakemuksessa edellytettävistä tiedoista ja luvan hakemisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava.

9 §

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehdassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketehtämissä eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotalasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

10 §

Lääketehtas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa suorittaa lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen (*sopimusvalmistus*) kokonaan tai osittain toisessa lääketehdassa tai laitoksessa (*sopimusvalmistaja*). Lääkevalmisteen valmistuksen suorit-

tavalla sopimusvalmistajalla on oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa.

Sopimusvalmistuksesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle vähintään 60 päivää ennen valmistuksen aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.

Lääkelaitos antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita sopimusvalmistuksesta.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta.

Lääketehtaassa on pidettävä luetteloa lääkkeiden myynnistä. Luettelo on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

12 §

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

14 §

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuo-

tannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen liittyen.

16 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitetusta ennakkoilmoituksesta sekä 12 ja 14 §:n mukaisista, Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen perustuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita myös valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmarkkinöistä.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

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 sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; sekä

18 §

Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:n 2 momentissa tarkoitetusta maahantuontia koskevasta ilmoituksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

19 §

Yksityishenkilö saa tuoda Suomeen maahan lääkevalmisteita henkilökohtaista lääkitystään varten valmisteen vähittäisjakeluun oikeutetulta toimittajalta hankkimiaan lääkevalmisteita. 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 seuraläimen hoitoon tarvittavia lääkkeitä korkeintaan yhden kuukauden tarvetta vastaavan määrän. Valtioneuvoston ase-

tuksella voidaan säätää tällaisen henkilökohtaisen tuonnin tarkemmista edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. 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.

4 luku

Myyntilupa ja rekisteröinti

21 §

Lääkelaitos antaa määräykset selvityksistä, jotka vaaditaan 1 momentissa säädettyjen edellytysten osoittamiseksi sellaisilta perinteisesti lääkkeellisesti käytetyiltä valmisteilta, joiden vaikuttava ainesosa on tai vaikuttavat ainesosat ovat peräisin kasvi- tai eläinkunnasta, bakteereista tai kivennäisaineista (*rohdosvalmisteet*). Mitä tässä säädetään, ei koske vitamiinivalmisteita, joiden sisältämä vitamiinimäärä ylittää 83 §:ssä tarkoitetussa lääkeluettelossa säädetyn määrän.

Lääkelaitos voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa. Luvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, voi maa- ja metsätalousministeriö vakavan eläintautiepidemian sattuessa, mikäli sopivaa valmistetta ei ole muuten saatavilla tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen jäsenvaltio on myöntänyt valmisteelle myyntiluvan eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti,

myöntää valmisteelle maahantuonti- ja käyttöluvan. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkelaitokselle.

21 a §

Lääkelaitos antaa määräykset rekisteröinnistä, rekisteröintihakemukseen liitettävistä selvityksistä ja myyntipäällysmerkinnöistä.

22 §

Ajasta, jonka kuluessa myyntilupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettu lupa ja 21 a §:ssä tarkoitettu rekisteröinti 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 maksuprustelaissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

30 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tässä luvussa tarkoitetusta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

30 a §

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen asioiden käsittelyajoista säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos määrää tarkemmin 1 momentissa tarkoitettuja asioita käsiteltäessä noudatettavasta menettelystä.

30 d §

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalla on oltava tieteellinen palveluysikkö, joka on vastuussa lääkevalmisteen markkinoinnissa annettavista tiedoista.

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa Lääkelaitoksen luvalla. Luvan edellytyksenä on, että käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä, että luvan haltijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

33 §

Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketehaassa eikä myöskään apteekkariksi, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

34 §

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, tulee lääketoimitukseen liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkelaitos antaa määräykset asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Sellaisia 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, voidaan lääketehaasta tai tukkukaupasta vastaavasti luovuttaa näytetarkoituksiin näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Läakenäytteellä tarkoitetaan lääkevalmisteen pienintä pakkauskokoa, joka luovutetaan maksutta lääketehaasta tai lääketukkukaupasta lääkevalmisteseen tutustumista varten. Päivystyspakkaus on erityinen pakkaus, joka on tarkoitettu luovutettavaksi potilaalle maksutta hoidon välitöntä aloittamista varten.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

35 a §

Lääketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta Lääkelaitoksen tehtyä 101 §:ssä tarkoitettua päätöksen taikka lääkkeen valmistajan tai lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavan henkilön päätettyä omasta aloitteestaan keskeyttää lääkkeen jakelun.

Lääketukkukaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääketukkukaupassa noudatettavista lääkkeiden hyvistä jakelutavoista.

36 §

Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista ja myynnistä. Luetteloita on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

44 §

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää määrääjäksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määrääjasta sekä siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle.

50 §

Lääkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa:
1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajeavaltaiseksi;

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, Lääkelaitos voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

52 §

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, saa apteekkari pitää Lääkelaitoksen antaman luvan perus-

teella lääkekaappia. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemuksesta. Lääkekaapista saa myydä vain sellaisia lääkkeitä, jotka voidaan luovuttaa asiakkaalle ilman lääkemääräystä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lääkekaapin lääkevalikoimasta. Lääkelaitos voi antaa tarkempia ohjeita lääkekaapin hoitamisesta ja tiloista.

Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta. Sivuapteekin tarkastuksessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti siihen, että lääkkeiden toimittaminen ja valmistaminen tapahtuvat lääkelain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaisesti. Lääkekaapin tarkastuksessa huomiota on kiinnitettävä erityisesti lääkkeiden myynnin ja säilytystilojen asianmukaisuuteen. Sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta on laadittava tarkastuspöytäkirja, jota on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Tarkastusväleistä, tarkastuspöytäkirjasta sekä tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Sivuapteekin hoitajan on oltava laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

55 a §

Apteekit voivat toimia Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuina toimivaltaisina viranomaisina, jotka voivat antaa mainituksa artiklassa tarkoitettun todistuksen huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen.

56 §

Apteekkien, sivuapteekkien ja lääkekaappien tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

57 a §

Jos lääkemääräys laaditaan siirtämällä siihen lääkkeitä koskevia tietoja sähköisestä tietokannasta, tulee tietokannan tietosisällön olla lääkkeen määräämisen, toimittamisen ja käytön kannalta merkityksellisen tiedon osalta yhteneväinen Euroopan unionin toimielimen tai Lääkelaitoksen hyväksymän valmisteyhteenvedon kanssa.

Sähköisen lääkemääräyksen välittämisestä ja toimittamisesta samoin kuin sen teknisestä sisällöstä sekä sähköisen toimittamisen edellyttämistä teknisistä ja muista vaatimuksista voidaan säätää tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkelaitos voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekkeista, sivuapteekkeista ja lääkekaapeista.

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkelaitos tarkemmin määrää.

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan marginaaliin ja arvonlisäveroon.

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

58 a §

Silloin kun apteekista ja sivuapteekista myydään muita kuin 38 ja 55 §:ssä tarkoitettuja aineita, valmisteita tai tarvikkeita tai siellä järjes-

tetään muuta toimintaa, ei muiden tuotteiden myynti tai muun toiminnan järjestäminen saa aiheuttaa haittaa tässä laissa tarkoitettulle apteekkitoiminnalle. Muun toiminnan tarkoituksena ei myöskään saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

60 §

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

Lääkelaitos voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

61 §

Sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus.

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitilojen tulee soveltua lääkkeiden toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen. Niiden tulee myös olla asianmukaisesti varustettuja.

Luvan hakemisesta sekä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

62 §

Tässä pykälässä tarkoitettun Lääkelaitoksen luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Lääkelaitoksen on ennen lu-

van myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkeita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

63 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloa lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Luetteloa on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä luettelon laatimisesta ja siihen sisällytettävistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä.

65 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoittoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lisäksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan ja 4 kohdassa tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettäviä lääkkeitä. Samoin voidaan luovuttaa vastikkeetta tartuntatautilain (583/1986) 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita menettelytavoista luovutettaessa tässä pykälässä tarkoitettuja lääkkeitä.

66 §

Lääkelaitos voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 §:ssä tarkoitetun luvan, jos sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta on olennaisella tavalla tämän lain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vastaista taikka vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

*Sotilasapteekit ja vankeinhoitolaitoksen
lääkekeskukset*

67 §

Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten voidaan perustaa sotilasapteekkeja. Sotilasapteekin perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkelaitokselle.

Tarkastukset

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaat, lääketukku-kaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat.

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 sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittavaksi. Tarkastajalla on

myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

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

78 §

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitetussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Lääkelaitokselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi Lääkelaitoksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

Edellä 1 momentissa todettu oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä ja siinä on ilmoitettava:

- 1) oikaisuvaatimuksen tekijän nimi;
- 2) määräys, johon haetaan oikaisua;
- 3) miltä osin määräykseen haetaan oikaisua ja oikaisu, jota siihen vaaditaan tehtäväksi; sekä
- 4) oikaisuvaatimuksen perusteet.

Oikaisuvaatimus on sen tekijän tai laatijan omakätisesti allekirjoitettava.

Oikaisuvaatimukseen on liitettävä todisteet, joihin oikaisuvaatimuksen tekijä haluaa nojautua ja joita ei ole esitetty aikaisemmin.

80 a §

Lääkelaitos voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan lääketukkukaupalle annetun toimiluvan, jos se on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai lupaehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

81 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin lääkkeiden valmistusta tarkastetaan siten kuin 77—80 §:ssä säädetään.

81 a §

Tulli valvoo tämän lain mukaisten maahan tuontisäännösten noudattamista.

10 luku

Erinäisiä säännöksiä

Suomen Punainen Risti, Kansanterveyslaitos ja Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos

84 §

Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos saa tuoda maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

84 a §

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa 17 ja 21 §:n säännösten estämättä maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää eläinlääkinnässä lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan ja joka sisältää saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta kuin Suomessa myyntiluvan saanut valmiste. Valtioneuvoston asetuksella säädetään eläinlääkintään tarkoitettujen lääkkeiden maahantuonnin tarkemmista edellytyksistä, tuotavan lääkkeen enimmäismäärästä, lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle sekä lääkkeiden käyttöä koskevasta kirjanpidosta ja asiakirjojen säilytyksestä.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja

sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan, myyntiluvan hankijan tai myyntiluvan haltijan taikka tutkimuksen suorittavan lääkärin tai hammaslääkärin tehtävä ennakkoilmoitus tutkimuksesta Lääkelaitokselle.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 2 momentissa edellytetyn ennakkoilmoituksen määräajasta sekä ajasta, jonka kuluessa eettisen toimikunnan tulee antaa lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 §:n 2 momentissa edellytetty lausunto.

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 2 momentissa tarkoitettusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista. Lääkelaitoksella on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat.

Lääkelaitos voi kieltää kliinisen lääketutkimuksen aloittamisen tai määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi, jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

88 a §

Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää ennakkoilmoituksen määräajasta.

Lääkelaitos antaa 1 momentin mukaisten tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta tarkempia määräyksiä. Lääkelaitoksella on oikeus valvoa 1 momentin mukaisia tutki-

muksia ja tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Lääkelaitos voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitettun tutkimuksen aloittamisen tai määrätä jo aloitetun tutkimuksen keskeytettäväksi, jos se ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa Lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkelaitos saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädösten edellyttämällä tavalla sekä maa- ja metsätalousministeriölle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäväviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

91 §

Lääkemarkkinoinnin on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon 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 tämän lain 21 §:n 1 momentin mukaista myyntilupaa Suomessa tai jota ei ole rekisteröity 21 a §:n mukaisesti.

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

91 a §

Väestölle ei saa markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia eikä huumausaineita 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 tai lääkevalmisteen nimen ja myyntiluvan haltijan.

Mainonnassa ei saa mainita terapeuttista vaikutuksista tuberkuloosiin, sukupuolitauteihin, muihin vakaviin tartuntatauteihin, syöpään ja muihin kasvainsairauksiin, krooniseen unettomuuteen tai diabetekseen tai muihin aineenvaihduntasairauksiin.

Lääkemainonta ei saa sisältää perusteettomia terveysväittämiä eikä kohdistua lapsiin. Lääkemainonta ei muutoinkaan saa antaa liioiteltua tai harhaanjohtavaa kuvaa lääkkeen vaikutuksista.

Lääkenäytteiden jakaminen väestölle myyninedistämistarkoituksessa on kielletty.

91 b §

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä ja heille tarkoitetuissa julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Sähköinen markkinointi tulee toteuttaa siten suojattuna, että se ei voi kohdistua sivullisiin.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemaimonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä.

92 §

Terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvan lääkkeiden myyninedistämistoiminnan, kuten erilaisten etuuksien ja lahjojen tulee olla taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa. Myyninedistämistapahtumissa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveydenhuoltohenkilöstöön. Myyninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämiseen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen.

Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustinta, joka on kielletty 1 momentissa tai on muutoin siinä säädetyn vastaista.

92 a §

Edellä 91—92 §:ssä säädettyistä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Lääkelaitokselle valtioneuvoston asetuksella säädettävät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkelaitos voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lääkelaitos voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

— — — — —

95 §

Siitä poiketen, mitä tässä laissa säädetään lääkkeiden myynnistä lääkehteasta tai lääketukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuoja, saatuaan 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan, myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeellisen kaasun toimittamiseen liittyvistä menettelytavoista.

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä

95 a §

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Eläinlääkäri ei saa kuitenkaan luovuttaa sellaisia alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoitukseen eikä huumausainelain 2 §:ssä tarkoitettuja huumausaineita sisältäviä lääkkeitä. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkettä eläimen omistajalle tai haltijalle vain tutkittuaan eläimen tai hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta. Eläinlääkäri saa periä luovuttamastaan lääkkeestä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille tai lääketukkukaupalle. Eläinlääkärillä tarkoitetaan henkilöä, jolla on eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkärinammattia.

Maa- ja metsätalousministeriö voi yleisesti rajoittaa sellaisen lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, josta voi aiheutua mer-

kittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka muuta merkittävää haittaa.

95 b §

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle luovutettavan lääkkeen käyttöohje.

Eläinlääkärin on huolehdittava annettujen ohjeiden mukaisesti apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiansa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja varastoinnista sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa.

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeistä.

Eläinlääkärin menettelystä apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiaan lääkkeitä säilyttävässä ja luovutettaessa sekä lääkkeiden hankkimiseen ja luovutukseen liittyvästä kirjanpito- ja tiedonantovelvollisuudesta säädetään tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

95 c §

Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten annettujen säännösten noudattamisen valvonta kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle ja lääninhallituksille. Maa- ja metsätalousministeriö voi antaa lääninhallituksille valvonnan toteuttamista varten tarvittavia määräyksiä ja ohjeita.

Maa- ja metsätalousministeriöllä ja lääninhallituksilla on oikeus saada maksutta valvontaa varten tarpeelliset tiedot eläinlääkäreiltä, Lääkelaitokselta, lääketukkukaupoilta ja apteekeilta, sen estämättä, mitä muualla lainsäädännössä sallapidosta säädetään.

Menettelystä silloin, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen tai luovuttamiseen, säädetään eläinlääkärinammatin harjoittamisesta annetussa laissa.

102 §

Lääkelaitoksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen, jolla on ratkaistu 40, 41, 52 tai 54 §:ssä tarkoitettu asia, saa kuitenkin hakea muutosta korkeimmalta hallinto-

oikeudelta vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Hallinto-oikeuden päätökseen, joka koskee 89 §:ssä tarkoitettua tietojenantovelvollisuutta, ei saa hakea muutosta valittamalla.

Valituslupa voidaan myöntää, jos:

1) lain soveltamisen kannalta muissa samantapaisissa tapauksissa tai oikeuskäytännön yhteneväisyyden vuoksi on tärkeää saattaa asia korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi;

2) asian saattamiseen korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi on erityistä aihetta asiassa tapahtuneen ilmeisen virheen vuoksi; tai

3) valitusluvan myöntämiseen on muu painava syy.

Myös Lääkelaitoksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden muutoksenhaun johdosta tekemään päätökseen, jos hallinto-oikeus on ratkaissut muutoksenhaun kohteena olevan asian.

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.

Sen estämättä, mitä hallintomenettelylaissa (598/1982) säädetään asiavirheen korjaamisesta, Lääkelaitos voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

103 §

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2000.

Tällä lailla kumotaan eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten 23 päivänä joulukuuta 1987 annettu asetus (1135/1987) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/1946) 2, 3, 6 ja 12 §, 13 §:n 1 momentti ja 16 §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 § laeissa 831/1981, 896/1996 ja 537/2001, 3 ja 12 § laissa 36/1993, 6 § laissa 398/2000 ja 13 §:n 1 momentti laissa 758/1965, sekä

lisätään lakiin uusi 1 a §, lailla 1281/1987 kumotun 9 §:n tilalle uusi 9 § ja lailla 623/1999 kumotun 11 §:n tilalle uusi 11 §, seuraavasti:

1 a §

Apteekkimaksua määrittäessä apteekin ja sen sivuapteekkien sekä lääkekaappien liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero.

Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

1) lääkelain (395/1987) 12 §:n 2 momentissa tarkoitettujen sopimusvalmistuksen myynnin arvo

sekä sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuva lääkemyynti;

2) muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti, kuitenkin enintään 20 prosenttia liikevaihdosta, josta on tehty 1 kohdan mukaiset vähennykset; ja

3) sivuapteekin liikevaihdosta, josta on vähennetty 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu myynti, vähennetään lisäksi kolmasosa, kuitenkin vähintään 50 500 euroa ja, jos sivuapteekin liikevaihto jäisi alle 50 500 euron, koko liikevaihto ennen sivuapteekin liikevaihdon lisäämistä apteekin liikevaihtoon apteekkimaksun määräämistä varten; tämä ei koske sivuapteekkeja, joiden liikevaihto viisi vuotta perustamisvuoden jälkeen vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien edellisen vuoden liikevaihdon keskiarvosta.

2 §

Apteekkimaksu määrätään liikevaihtoryhmittäin seuraavasti:

Apteekin liikevaihto	Apteekkimaksu liikevaihdon alarajan kohdalla	Maksuprosentti alarajan ylämenevästä liikevaihdosta
€	€	
490 072 —	571 478 —	6
571 478 —	734 836	7
734 836 —	898 012	8
898 012 —	1 143 681	9
1 143 681 —	1 469 671	9,5
1 469 671 —	1 796 567	10
1 796 567 —	2 123 282	10,25
2 123 282 —	2 695 304	10,5
2 695 304 —	3 511 546	10,75
3 511 546 —	296 439	11

Apteekkimaksu määrätään täysin euroin. Apteekkimaksua, joka on 5 euroa pienempi, ei peritä.

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa Lääkelaitokselle ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunkin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden toukokuun 1 päivänä. Lääkelaitos voi kuitenkin erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoituksessa on erikseen annettava tiedot 1 a §:n mukaisen vähennysten laskemiseksi. Ilmoitus on laadittava Lääkelaitoksen ohjeiden mukaan sen vahvistaman kaavan mukaisille lomakkeille.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan tilisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin Lääkelaitos määrää. Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle ja Kuopion yliopiston apteekin apteekkimaksu Kuopion yliopistolle. Lääkelaitoksen tulee ennen elokuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

9 §

Kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien säilyttämiseksi voidaan tällaisen apteekin vuotuista apteekkimaksua alentaa tai maksu poistaa kokonaan. Maksun alentamisen tai sen poistamisen tulee perustua siihen taloudelliseen vaikutukseen, joka arvioidaan olevan apteekin säilyttämisellä kulttuurihistoriallisesti arvokkaana. Lääkelaitos tekee päätöksen maksun alentamisesta tai poistamisesta apteekkarin tekemän hakemuksen perusteella. Tarkemmat perusteet maksun alennuksen tai poistettavan maksun suuruudelle ja enimmäismäärälle säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Museovirasto päättää ne apteekit, jotka ovat kulttuurihistoriallisesti arvokkaita. Edellytyksenä tällaiselle päätökselle on, että apteekki on perustettu ennen vuotta 1960, se sijaitsee alkupe-

räisellä paikallaan ja sen kalustus, jonka tulee myös olla vuotta 1960 edeltävältä ajalta, on nimenomaisesti suunniteltu apteekin käytössä olevaan toimitilaan. Lisäksi apteekin kalustuksen tulee edustaa korkeatasoisesti aikansa sisustus- taidetta ja sen tulee olla hyvin säilynyt.

11 §

Valtion viranomaiset ovat velvollisia Lääkelaitoksen pyynnöstä antamaan maksutta ja sen estämättä, mitä muualla salassapidosta säädetään, Lääkelaitokselle kaikki hallussaan olevat tiedot, jotka ovat tarpeen apteekkimaksun määrittämiseksi.

12 §

Muutoksenhausta Lääkelaitoksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Lääkelaitoksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

13 §

Milloin valitusviranomainen on poistanut apteekkimaksun tai alentanut sitä, liikaa suoritettu määrä on lääninhallituksen toimesta maksettava asianomaiselle takaisin kuuden prosentin vuotuisine korkoineen maksupäivästä takaisinmaksupäivään saakka.

16 §

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta voidaan tarvittaessa antaa valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 2002. Lain 1 a ja 2 §:n mukainen apteekkimaksu määrätään ensimmäisen kerran apteekkien vuoden 2002 liikevaihdon perusteella.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelaitoksesta 25 päivänä tammikuuta 1993 annetun lain (35/1993) 1 §, 2 §:n 2 momentti, 4 §:n 1 momentti ja 7 §,

sellaisina kuin niistä ovat 1 §, 2 §:n 2 momentti ja 4 §:n 1 momentti laissa 1001/1997, seuraavasti:

1 §

Lääkehuollon ja veripalvelutoiminnan valvontaa varten samoin kuin lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi on sosiaali- ja terveysministeriön alainen Lääkelaitos.

2 §

Lisäksi laitos hoitaa sille erikseen säädetty tai määrätty muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

4 §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkelaitokselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun sen myynnin osalta, jossa ne ilman lääketukku-

kaupan välitystä toimittavat tavaransa suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

7 §

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 200 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annetun lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/1984) 2 §:n 2 momentti, 6 §:n 2 momentti, 7 a §:n 2 momentti, 9 §:n 1 momentti ja 14 §, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 2 momentti, 6 §:n 2 momentti, 7 a §:n 2 momentti ja 9 §:n 1 momentti laissa 730/1997, seuraavasti:

2 §

Valtioneuvoston asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitos vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä ja joiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit kuuluvat velvoitteen piiriin.

6 §

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä varastointivelvoitteen korvaamisen ehdoista ja edellytyksistä.

7 a §

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä korvauksen määräytymisestä ja korvausmenettelystä.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Lääkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- ja pakkausmateriaalivelvoitteidensa sekä valmistovelvoitteidensa määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Ilmoituksen tekemisestä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lääkelaitoksella on oikeus suorittaa tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

14 §

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 200 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 17 päivänä kesäkuuta 2002