

SOSIAALI- JA TERVEYSVALIOKUNNAN MIETINTÖ 17/2005 vp

Hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Eduskunta on 8 päivänä syyskuuta 2005 lähettänyt sosiaali- ja terveysvaliokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen laiksi lääkelain muuttamisesta (HE 108/2005 vp).

Lausunto

Eduskunnan päätöksen mukaisesti perustuslakivaliokunta on antanut asiasta lausunnon (PeVL 33/2005 vp), joka on otettu tämän mietinnön liitteeksi.

Asiantuntijat

Valiokunnassa ovat olleet kuultavina

- ylilääkäri Terhi Hermanson ja lakimies Johanna Savolainen, sosiaali- ja terveysministeriö

- budjettineuvos Pertti Tuhkanen, valtiovarainministeriö
- yliproviisori Erja Enoranta, Kansaneläkelaitos
- toimistopäällikkö Ritva Oinonen, Patentti- ja rekisterihallitus
- tutkimusprofessori Elina Hemminki, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus
- jaostopäällikkö Elvi Metsäranta, Lääkelaitos
- lakimies Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- toimitusjohtaja Mika Käyhkö ja proviisori Manu Eeva, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- puheenjohtaja Klaus Holttinen, Suomen Apteekkariliitto
- puheenjohtaja Maili Mustonen, Kuluttajat - Konsumenterna ry.

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetuilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön Euroopan yhteisön uudet lääkkeiden myyntilupia ja lääketurvatoimintaa koskevat säännökset, jotka koskevat sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä että eläinlääkkeitä. Lisäksi lääkelakiin ehdotetaan tehtäväksi eräitä kansallisista tarpeista aiheutuvia muutoksia.

Käytössä olevilla lääkkeillä tulee olla myyntilupia. Myyntiluvan myöntää hakemuksesta Lääkelaitos tai Euroopan yhteisöjen komissio.

Lääkelain myyntilupien ja muiden kulutukseen luovuttamista koskevien lupien hakemista ja myöntämistä koskevat säännökset ehdotetaan uudistettaviksi. Ehdotuksen mukaisesti myyntilupaperusteet poikkeavat toisistaan sen perusteella, onko kysymyksessä kokonaan uutta vaikuttavaa ainetta sisältävä lääke, jolle ei ole aiemmin myönnetty myyntilupaa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa, vai muualla myyntiluvan saanut valmiste, jolloin myönnettävä myyntilupa perustuu toisessa Euroopan ta-

lousalueeseen kuuluvassa valtiossa myönnettyyn myyntilupaan. Myönnettävä myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se tulee uudistaa. Uudistamisen jälkeen lupa on yleensä voimassa toistaiseksi.

Lisäksi lääkelaissa ehdotetaan säädettäväksi perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden rekisteröinnistä. Rekisteröintimenettelyt ovat jonkin verran keveämpiä kuin lupamenettelyt. Myyntilupia ja rekisteröintejä koskevat lääkelain säännökset ehdotetaan uudistettavaksi siten, että ne kuvaavat aikaisempaa paremmin eri lupa- ja rekisteröintimenettelyjen eroja.

Jos alkuperäisvalmistetta vastaavalle rinnakkaisvalmisteelle haetaan myyntilupaa viittamalla alkuperäisvalmisteen myyntilupahakemukseen, voitaisiin myyntilupahakemus ottaa käsiteltäväksi aikaisintaan 8 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä. Tällainen rinnakkaislääkkeen myyntilupa tulisi voimaan aikaisintaan 10 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä.

Uusien säännösten mukaan lääketurvatoimintaa tehostetaan. Lääkkeiden myyntilupien ja rekisteröintien haltijoiden velvollisuutta raportoida haittavaikutuksista viranomaisille ehdotetaan laajennettavaksi. Lisäksi tiedonsaantia haittavaikutuksista parannetaan siten, että myös farmaseuttinen henkilöstö voi ilmoittaa tietoonsa tulleista haittavaikutuksista. Samalla lääkevalvontaviranomaisten oikeutta ja mahdollisuuksia saada tietoja parannetaan.

Lääkevaihtoa koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkevaihdon ulkopuolelle rajattaisiin sellaiset lääkevalmisteet, joiden vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa ennen vuotta 1995 tehdyn hakemuksen perusteella myönnetty patentti, jonka myöntäminen perustuu valmistettavan aineen uutuuteen, tai tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus. Rajausta ei koskisi rinnakkaistuontivalmisteiden vaihtokelpoisuutta.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 30 päivänä lokakuuta 2005. Voimaantulon ajankohta määräytyy Euroopan yhteisön lääkesäännösten toimeenpanolle säädetyin määräajan perusteella.

VALIOKUNNAN KANNANOTOT

Yleisperustelut

Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä

Lakiehdotuksen myyntilupajärjestelmää koskevat muutosehdotukset perustuvat Euroopan parlamentin ja neuvoston ihmislääkediirektiivin ja eläinlääkediirektiivin vuonna 2004 voimaan tulleisiin muutoksiin. Uusien EU-säännösten toimeenpanemiseksi ehdotettu lääkelain 4 luvun uudistaminen on valiokunnan käsityksen mukaan tarpeellinen ja tarkoituksenmukainen. Valiokunnan käsityksen mukaan erityisesti rinnakkaisvalmisteen määritelmän laajentamisella voidaan helpottaa niiden pääsyä lääkevaihdon piiriin ja siten vähentää potilaan ja yhteiskunnan lääkekustannuksia. Samalla lakiehdotus turvaa alkuperäisvalmisteiden oikeuksien haltijoiden asemaa dokumentaatio- ja aikojen pidentämi-

sellä kuudesta kahdeksaan vuoteen ja kymmenen vuoden vähimmäisajan asettamisella rinnakkaislääkkeen myyntiluvan voimaantulolle alkuperäisvalmisteen myyntiluvan voimaantulosta lukien.

Lääkevaihto

Hallituksen esitykseen sisältyvät ehdotukset lääkevaihtoa koskevien säännösten muuttamisesta eivät perustu edellä mainittuihin EU-säännöksiin eikä niiden voimaantulo ole samasta syystä kiireellinen. Myyntilupajärjestelmää koskevien EU-säännösten voimaantulon kiireellisen aikataulun vuoksi valiokunta katsoo, että lääkevaihtoa koskevat muutokset on tarkoituksenmukaista ratkaista nyt käsiteltävänä olevaa ehdotusta sopivammassa yhteydessä.

Yksityiskohtaiset perustelut

57 b—d §. Yleisperusteluissa esitetyistä syistä valiokunta ehdottaa lääkevaihtoa koskevien pykälien poistamista.

Voimaantulosäännös. Valiokunta ehdottaa voimaantulosäännöksen 1 momenttia muutettavaksi siten, että lain säännökset koskisivat lupa-, rekisteröinti-, muutos- ja uudistushakemuksia, jotka on tehty 30.10.2005 tai sen jälkeen. Muutos on tarpeen, koska lääkedirektiivien muutosten asianmukaisen toimeenpanon kannalta on välttämätöntä, että niiden mukaisia velvoitteita noudatetaan mainitusta ajankohdasta lähtien, vaikka lain voimaantulo muutoin lykkääntyisi. Tällöin muun muassa lain 21 a §:n mukaiset dokumentaatio- ja ajat koskevat kaikkia myyntilupahakemuksia, jotka tehdään mainitun määräajan jälkeen.

Valiokunta ehdottaa 4 momenttia muutettavaksi siten, että sellaiselle myyntiluvalliselle rohdosvalmistelle, joka ei ole 5 a §:ssä tarkoitettu perinteinen kasvirohdosvalmiste, tulisi hakea myyntilupa vasta nykyisen myyntiluvan

päättymisen jälkeiselle ajalle. Lakiehdotuksen mukaan näille valmisteille tulisi hakea myyntilupa vuoden 2007 loppuun mennessä, mikä ei ole tarkoituksenmukaista silloin, kun rohdosvalmisteen myyntiluvan voimassaolo päättyy vuoden 2007 jälkeen.

Valiokunta ehdottaa 5 momentin muuttamista siten, että lääkkeelliselle kaasulle, joka on myynnissä lain voimaan tullessa, tulee hakea myyntilupa vuoden 2007 loppuun mennessä. Muutos on tarpeen sen vuoksi, että lääkkeellisten kaasujen nykyiset valmistajat saavat riittävästi aikaa valmistautua myyntilupamenettelyyn.

Valiokunta ehdottaa edellä yleisperusteluissa esitetyistä syistä lääkevaihdon voimaantuloa koskevien 9 ja 10 momentin poistamista.

Päätösehdotus

Edellä esitetyn perusteella sosiaali- ja terveysvaliokunta ehdottaa,

että lakiehdotus hyväksytään muutettuna seuraavasti:

Valiokunnan muutosehdotukset**Laki****lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

sellaisina kuin niistä ovat 81 §, 84 §:n edessä oleva väliotsikko ja 91 a §:n 2 momentti laissa 700/2002 ja 84 § osaksi mainitussa laissa;

muutetaan 2 §:n 2—4 momentti, 3 §, 4 §:n 2 momentti, 6 §, 11 §:n 1 momentti, 17 §, 4 luku, 31 ja 32 §, 34 §:n 1 ja 2 momentti, 35 §:n 1 momentti, 38 §, (*poist.*) 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 lais-

sa 700/2002, 57 b § laissa 80/2003 sekä 77 §:n 1 momentti ja 87 c §:n 3 momentti mainitussa laissa 296/2004, sekä

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

1 luku	
Yleiset säännökset	
2—6 § (Kuten HE)	
2 luku	
Lääkkeiden valmistus	
11 § (Kuten HE)	
3 luku	
Lääkkeiden maahantuonti	
17 § (Kuten HE)	
4 luku	
Myyntilupa ja rekisteröinti	
20—30 a § (Kuten HE)	
5 luku	
Lääkkeiden myynti lääketehasta ja lääketukku- kaupasta	
31—35 § (Kuten HE)	
6 luku	
Apteekit	
38 § (Kuten HE)	

57 b—d §
(*Poist.*)

9 luku

Ohjaus ja yleinen valvonta

77 ja 77 a §
(Kuten HE)

10 luku

Erinäisiä säännöksiä

87 c—94 §
(Kuten HE)

Tämä laki tulee voimaan (*poist.*) 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.

(2 ja 3 mom. kuten HE)

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 §:n tar-

koittama perinteinen kasvirohdosvalmiste, tulee hakea *tämän lain mukainen myyntilupa uudistettaessa lain voimaan tullessa voimassa oleva myyntilupa.*

Lääkkeelliselle kaasulle, joka on myynnissä 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.

(6—8 mom. kuten HE)

(9 ja 10 mom. poist.)

Helsingissä 18 päivänä lokakuuta 2005

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

pj. Valto Koski /sd
vpj. Eero Akaan-Penttilä /kok
jäs. Sirpa Asko-Seljavaara /kok
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Riikka Moilanen-Savolainen /kesk
Aila Paloniemi /kesk
Leena Rauhala /kd

Juha Rehula /kesk
Paula Risikko /kok
Arto Seppälä /sd
Osmo Soininvaara /vihr
Tapani Tölli /kesk
Raija Vahasalo /kok
Erkki Virtanen /vas
Tuula Väättäinen /sd.

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Harri Sintonen.

StVM 17/2005 vp — HE 108/2005 vp