

Eduskunnan vastaus hallituksen esitykseen laeiksi lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnalle on annettu hallituksen esitys n:o 118/1996 vp laeiksi lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta.

Eduskunta, jolle sosiaali- ja terveysvaliokunta on antanut asiasta mietintönsä n:o 19/1996 vp, on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 43 §:n 3 momentti sekä 63 ja 65 §,

näistä 65 § sellaisena kuin se on osittain muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla (248/93),

muutetaan 2 §:n 4 momentti, 12 §:n 2 momentti, 14 §, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 19, 40, 41 ja 47 §, 52 §:n 1 momentti, 54 §:n 1 momentti, 55 §:n 1 momentti sekä 57 §, 61 §:n 1 momentti, 62 §, 66 §:n 1 ja 2 momentti ja 76 §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 4 momentti ja 62 § 24 päivänä maaliskuuta 1995 annetussa laissa (416/95), 12 §:n 2 momentti, 17 §:n 1 momentin 3 ja 4 kohta, 19 ja 40 §, 52 §:n 1 momentti, 54 §:n 1 momentti, 66 §:n 2 momentti ja 76 § mainitussa 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa laissa ja 41 § osittain muutettuna viimeksi mainitulla lailla, sekä

lisätään 52 §:ään, sellaisena kuin se on mainitussa 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa laissa, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, 66 §:ään uusi 4 momentti sekä lakiin uusi 66 a § seuraavasti:

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkearviointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä

säädetään. Mikäli ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Lääkelaitos ja maksujen osalta asianomainen ministeriö voivat tarvittaessa antaa tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppantuontiin ja valvontaan liittyviä määräyksiä siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

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 lääkelaituksen antamien tarkempien ohjeiden mukaisesti. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus lääkelaitukselle.

14 §

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

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

4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen laitoksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; sekä

19 §

Yksityishenkilö saa tuoda maahan lääkevalmisteita henkilökohtaista lääkitystään varten siten kuin lääkelaitos tarkemmin määrää.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa lääkelaituksen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa apteekkariksi. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää lääkelaitos lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä ja kuultuaan asianomaista kuntaa. Lääkelaitos päättää myös apteekin lakkauttamisesta. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kysessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen. Lääkelaitos voi päättää

apteekin siirtämisestä kunnan toiseen osaan, kun apteekkilupa on tullut avoimeksi.

47 §

Apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta.

52 §

Apteekkari saa lääkelaituksen luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkia alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuus edellyttää apteekkiliikettä. Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, saa sivuapteekkia apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

54 §

Sivuapteekin liikevaihdon ollessa niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, lääkelaitos voi muuttaa 52 §:n 1 momentissa tarkoitettua sivuapteekin apteekiksi.

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisuudesta käytöstä.

61 §

Kunnan, kuntayhtymän tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Kunta tai kuntayhtymä voi perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen myös terveyskeskukseen, mikäli se on lääkehuollon kannalta tarpeellinen.

62 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella olevaan julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen.

Lääkkeitä voidaan lääkelaitoksen luvalla toimittaa 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa myös yksityisille laitoksille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/92) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti.

Lääkelaitos voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin.

Tässä pykälässä tarkoitettun lääkelaitoksen luvan myöntämisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

66 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon 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 olo-

suhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista.

Lisäksi voidaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta 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 (583/86) 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/92) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä.

Lääkelaitos antaa ohjeet tässä pykälässä tarkoitettusta lääkkeiden luovuttamisesta.

66 a §

Kunnan tämän luvun nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettua lakia, jollei lailla toisin säädetä.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu asianomaisen ministeriön alaisena lääkelaitokselle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 1997.

Apteekin sijaitsemisaluetta koskevat määräykset ja apteekkilupiin lääkelain 43 §:n 3 momentin nojalla liitetyt ehdot siitä, että apteekkilupaan kuuluu velvollisuus pitää sivuapteekkia, lakkaavat olemasta voimassa viimeistään kolmen vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta lääkelaitoksen määrätessä tämän lain 40 §:ssä tarkoitettun alueen, jolla apteekin tulee sijaita. Jos lääkelain 43 §:n 3 momentissa tarkoitettu ehto on liitetty kunnassa yksin sijaitsevan apteekin apteekkilupaan, ehto lakkaa olemasta voimassa tämän lain voimaan tullessa.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/46) 2 §:n 1 ja 2 momentti, 6 § ja 8 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 1 momentti 4 päivänä joulukuuta 1981 annetussa laissa (831/81), 2 §:n 2 momentti 14 päivänä tammikuuta 1983 annetussa laissa (59/83), 6 § 25 päivänä tammikuuta 1993 annetussa laissa (36/93) ja 8 §:n 1 momentti 31 päivänä joulukuuta 1987 annetussa laissa (1281/87), seuraavasti:

2 §

Apteekkimaksua suoritetaan apteekin liikevaihdon mukaan sen jälkeen kun siitä on vähennetty arvonlisävero.

Sivuapteekin liikevaihdosta vähennetään kolmasosa, kuitenkin vähintään 300 000 markkaa ja, jos sivuapteekin liikevaihto jäisi alle 300 000 markan, koko liikevaihto ennen sivuapteekin liikevaihdon lisäämistä apteekin liikevaihtoon apteekkimaksun määräämistä varten. Tämä ei koske sivuapteekkejä, joiden liikevaihto viisi vuotta perustamisvuoden jälkeen vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien edellisen vuoden liikevaihdon keskiarvosta.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan postisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa

erässä siten kuin lääkelaitos määrää. Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle. Lääkelaitoksen tulee ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

8 §

Vapautetut apteekkimaksun suorittamisesta ovat sotilasapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 1996