

Eduskunnan vastaus hallituksen esitykseen laiksi lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnalle on annettu hallituksen esitys n:o 45/1997 vp laiksi lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta. Eduskunta, jolle

talousvaliokunta on antanut asiasta mietintönsä n:o 13/1997 vp, on hyväksynyt seuraavan lain:

Laki

lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annetun lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/1984) 4 § sellaisena kuin se on laissa 1279/1987,

muutetaan 1 §, 2 §:n 1 momentin johdantokappale, 10 ja 12—13 kohta sekä 2 momentti, 3 §:n edellä oleva väliotsikko, 3 §, 5 §:n 2 ja 3 momentti, 6, 7, 9 ja 10 §, 11 §:n 2, 3 ja 4 momentti, 11 a § sekä 13 §:n 1 ja 2 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 1 §, 2 §:n 1 momentin johdantokappale, 11 §:n 2 momentti ja 13 §:n 2 momentti mainituissa laissa 1279/1987, 2 §:n 2 momentti, 6 ja 9 § sekä 11 §:n 4 momentti laissa 37/1993, 3 § osaksi mainituissa laeissa 1279/1987 ja 418/1990, 5 §:n 2 momentti ja 13 §:n 1 momentti viimeksi mainituissa laissa 418/1990 sekä 7 § osaksi mainituissa laissa 418/1990 sekä 10 § mainituissa laeissa 418/1990 ja 37/1993 sekä 11 a § osaksi viimeksi mainituissa laeissa sekä

lisätään 2 §:n 1 momenttiin, sellaisena kuin se on osaksi mainituissa laeissa 1279/1987 ja 418/1990, uusi 15 ja 16 kohta, lakiin uusi 7 a § ja 8 §:ään, sellaisena kuin se on mainituissa laissa 37/1993, uusi 2 momentti, seuraavasti:

1 §

Lääkehuollon turvaamiseksi lääketehaan, lääkevalmisteen maahantuoja, sairaanhoitolaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin on varastoitava lääkeaineita ja -valmisteita, sekä velvoitevarastoitavien lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja sen mukaan kuin tässä laissa säädetään.

Velvoitevarastolla tarkoitetaan sitä hyödykevarastoa, jota varastointivelvollisen on tämän lain nojalla kustannuksellaan ylläpidettävä.

2 §

Lääketehtaan, lääkevalmisteen maahantuojan, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen

Punaisen Ristin varastointivelvoite voidaan määrätä seuraavassa luettelossa mainittuihin lääkeryhmiin kuuluville lääkeaineille ja -valmisteille sekä näiden valmistuksessa käytettäville apu- ja lisäaineille sekä pakkausmateriaaleille:

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

12) veritautilääkkeistä: tromboosilääkkeet, syöpälääkkeet ja hemostaasilääkkeet;

13) myrkytyslääkkeistä ja rokotteista: lääkeliili, immunoglobuliinit ja immunoseerumit;

15) velvoitevarastoinnin piirissä olevien

lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät apu- ja lisäaineet;

16) velvoitevarastoinnin piirissä olevien lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät pakkausmateriaalit.

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. Lääkelaitos vahvistaa lisäksi nimikkeittäin velvoitevarastoinnin piiriin kuuluvat apu- ja lisäaineet sekä pakkausmateriaalit.

Lääke-, apu- ja lisäaineen sekä pakkausmateriaalin velvoitevarastointi

3 §

Varastointivelvoitteen piiriin kuuluvaa maahantuotavaa lääkeainetta sekä siitä valmistettavassa lääkevalmisteessa käytettäviä apu- ja lisäaineita sekä pakkausmateriaaleja on velvollinen varastoimaan näitä lääkkeiden valmistuksessa käyttävä lääketehdas sekä Kansanterveyslaitos ja Suomen Punainen Risti.

Varastointivelvoite määräytyy lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden toteutuneen myynnin perusteella. Velvoitteen mitoitusperusteena on lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden ilmoitusvuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun välistä kotimaan myyntiä vastaava lääke-, apu- ja lisäaineiden sekä pakkausmateriaalien keskimääräinen kuukausikulutus.

Velvoitevaraston tulee 1 päivänä tammikuuta kunakin vuonna vastata 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrätystä lääkeaineelta kymmenen kuukauden keskimääräistä kulutusta ja 2 §:n 3—6, 11, 12 ja 14 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrätystä lääkeaineelta sekä 2 §:n 15—16 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrätystä apu- ja lisäaineelta ja pakkausmateriaalilta viiden kuukauden keskimääräistä kulutusta.

Lääkevalmisteiden velvoitevarastointi

5 §

Maahantuoja varastointivelvoite määräy-

tyy lääkevalmisteen toteutuneen myynnin perusteella. Velvoitteen mitoitusperusteena on lääkevalmisteen ilmoitusvuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun väliseen kotimaan myyntiin perustuva keskimääräinen kuukausimyynti.

Lääkevalmisteen maahantuojan velvoitevaraston tulee 1 päivästä tammikuuta kunakin vuonna vastata 2 §:n 1 momentin 1, 2, 7—10 ja 13 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrätystä lääkevalmisteelta kymmenen kuukauden keskimääräistä kotimaan myyntiä ja 2 §:n 3—6, 11 ja 14 kohdan nojalla varastointivelvoitteen alaiseksi määrätystä lääkevalmisteelta viiden kuukauden keskimääräistä myyntiä.

6 §

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

Asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä varastointivelvoitteen korvaamisen ehdoista ja edellytyksistä.

7 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämä sairaanhoitolaitos ja terveyskeskus sekä kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämä kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/1977) tarkoitettu laitos on velvollinen varastoimaan peruslääkevalikoimaansa kuuluvia lääkevalmisteita.

Laitoksen varastointivelvoite määräytyy kunkin velvoitteen piiriin kuuluvan lääkevalmisteen toteutuneen kulutuksen perusteella. Velvoitteen mitoitusperusteena on kunkin lääkevalmisteen ilmoitusvuoden tammikuun alun ja syyskuun lopun väliseen kulutukseen perustuva keskimääräinen kuukausikulutus.

Laitoksen velvoitevaraston tulee sen peruslääkevalikoimaan kuuluvia perus- ja ravintoliuoksia lukuun ottamatta 1 päivästä tammikuuta kunakin vuonna vastata kunkin lääkevalmisteen kuuden kuukauden keskimääräistä kuukausikulutusta.

Laitoksen perus- ja ravintoliuosten velvoitevaraston tulee 1 päivästä tammikuuta kunakin vuonna vastata kahden viikon keskimääräistä kulutusta.

7 a §

Huoltovarmuusrahastosta maksetaan lääke- tehtaalle, lääkevalmisteen maahantuojalle tai

sille, jonka lukuun maahantuojan velvoitevarastoa pidetään, sekä Suomen Punaiselle Ristille korvausta, joka on korkolain (633/1982) 3 §:ssä tarkoitettu Suomen Pankin viitekorko lisättynä kahdella prosenttiyksiköllä velvoitevarastossa olevan tavaran hankintaan sidotusta pääomasta.

Asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä korvauksen määräytymisestä ja korvausmenettelystä.

8 §

Huoltovarmuuskeskuksen tehtävänä on huolehtia varastointikorvausten maksamisesta ja valvoa korvausedellytysten täyttymistä.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Lääkelaitokselle lääke-, apu- ja lisäaine- ja pakkausmateriaalivelvoitteidensa sekä valmistevelvoitteidensa määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Ilmoituksen tekemisestä säädetään tarkemmin asetuksella. Lääkelaitoksen määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa Huoltovarmuuskeskukselle varastointikorvauksen maksamista varten tarpeelliset tiedot. Huoltovarmuuskeskuksen määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tai varastointikorvauksen saajan tiloissa ja tutustumaan varastointivelvollisen kirjanpitoon ja muihin asiakirjoihin velvoitevaraston arvon selvittämiseksi.

10 §

Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Edellä 7 §:ssä tarkoitettun laitoksen velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi laitoksen toiminnan kannalta välttämätöntä. Laitoksen on viipymättä tämän jälkeen täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Jos varastointivelvollisen tuotanto tai toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai

olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa taikka velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alaiseksi säädetty hyödyke vaarassa tulla varastointiaikana käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi, Lääkelaitos voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän. Alitusluvan myöntäessään Lääkelaitoksen on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Lääkelaitoksen myönnettyä 2 momentissa tarkoitettun alitusluvan Huoltovarmuuskeskus alentaa velvoitevarastosta maksettavaa korvausta vastaavasti.

11 §

Edellä 3 §:ssä tarkoitettu varastointivelvoite ei koske siinä tarkoitettua varastointivelvollista, jos tämä osoittaa turvavarastolain (970/1982) nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä varastojen liiketoiminnassa tarvitseman varaston kanssa vastaavan määrältään varastointivelvollisen 3 §:ssä tarkoitettun hyödykkeen varastointivelvoitetta.

Lääkevalmisteen varastointivelvoite ei koske maahantuojaa, jos tämä osoittaa turvavarastolain nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä maahantuojan liiketoiminnassa tarvitseman lääkevalmisteveraston kanssa vastaavan määrältään maahantuojan lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen varastointivelvoitetta.

Lääkelaitoksen tulee vahvistaa 2 ja 3 momentissa tarkoitettun varastointivelvollisen vapautuminen varastointivelvoitteesta. Huoltovarmuuskeskuksen tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle tässä laissa tarkoitettujen hyödykkeiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksista.

11 a §

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskeva lupa lakkaa olemasta voimassa. Velvoitevarastosta saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa kulutukseen luovuttamista koskevan luvan päättymistä.

13 §

Joka laiminlyö 3, 5 tai 7 §:n nojalla määrättyvän varastointivelvoitteensa tai muuten rikkoo tämän lain tai sen nojalla annettuja varastointivelvollista koskevia säännöksiä, on tuomittava *velvoitevarastointirikkomuksesta* sakkoon, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta.

Varastointivelvollinen, joka laiminlyö tämän lain 3 tai 5 §:n nojalla määrättyvän varastointivelvoitteensa tai käyttää velvoitevarastoaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, on tuomittava menettämään valtiolle näin saamansa varastointiavustus ja muu hyöty, jollei se ole rikkomuksen vähäisyys huomioon ottaen kohtuutonta. Menetetyksi tuomitulle avustukselle on maksettava avustuksen nostamispäivästä lukien vuotuista korkoa korkolain 4 §:n 3 momentissa tarkoitetun korkokannan mukaan.

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 1997.

Helsingissä 9 päivänä kesäkuuta 1997

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleessa 3 §:n 3 momentissa ja 5 §:n 3 momentissa säädetty varastointivelvoitteet ovat voimassa 31 päivään joulukuuta 1997.

Tämän lain mukaiset ensimmäiset varastointivelvoitteet ovat voimassa 1 päivästä tammikuuta 1998, ja niiden määräytymisperuste on 1 päivän tammikuuta ja 30 päivän syyskuuta 1997 välisen ajan kotimaan kulutus ja myynti.

Lääkekorvauslautakunta tarkistaa niiden lääkevalmisteiden voimassa olevat hinnat, jotka ovat lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 2 §:n 2 momentissa (37/1993) tarkoitetussa lääkelaitoksen luettelossa. Sama koskee myös niitä lääkevalmisteita, jotka eivät ole lääkelaitoksen luettelossa, mutta joiden vahvistettuihin hintoihin on sisällytetty velvoitevarastointilisä sillä perusteella, että ne sisältävät edellä tarkoitettua lääkeainetta. Lääkekorvauslautakunnan päätöstä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, kunnes asia on lainvoimaisella päätöksellä ratkaistu.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.