

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain, sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n sekä liikevaihtoverolain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen (ETA-sopimus) mukaisesti ja ottaen lisäksi huomioon eräät Euroopan yhteisöissä (EY) ETA-sopimuksessa sovelletun aikarajan jälkeen hyväksytyt, lääkkeitä koskevat säännökset. Ehdotetut säännökset vastaavat EY:n lääkkeisiin liittyviä säännöksiä.

Osa ehdotetuista muutoksista on asiallisesti saman sisältöisiä kuin lääkelain ja sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttamisesta annetuissa laeissa, joiden voimaantulosta oli tarkoitus säätää asetuksella. Lääkelaitoksen perustamiseen liittyvien maaliskuussa 1993 voimaan tulleiden lääkelain muutosten ja sairausvakuutuslain vuoden 1993 alusta voimaan tulleiden muutosten vuoksi ensin mainittuja lakeja ei voida saattaa voimaan asetuksella sellaisinaan, minkä vuoksi on tarpeen antaa eduskunnalle uudet lakiehdotukset myös jo vahvistettujen lääkelain ja sairausvakuutuslain ETA-sopimukseen liittyvien muutosten osalta.

EY:n säännösten mukaan lääkevalmisteen hintakysymystä ei saa kytkeä myyntiluvan myöntämiseen. Lääkelaista ehdotetaan tämän vuoksi poistettavaksi myyntiluvan myöntämiseen liittyvä vaatimus lääkevalmisteen kohtuullisesta hinnasta.

Sairausvakuutuksen korvausperusteeksi otettavasta hinnasta ehdotetaan säädettäväksi sairausvakuutuslaissa. Ehdotuksen mukaan korvauksen perusteeksi otettavan kohtuullisen tukuhinnan vahvistaisi sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta. Valmistetta ei korvattaisi sairausvakuutuslain nojalla, jos sille ei ole vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttyä hintaa. Nykyiset hinnat hyväksyttäisiin korvausperusteeksi ehdotetun lain tullessa voimaan.

Myyntiluvan hakemiseen oikeutettujen piiriä ehdotetaan laajennettavaksi siten, että lupa

voitaisiin myöntää lääkkeen kauppaantuonnista vastaavalle henkilölle. Nykyisten säännösten mukaan myyntilupa voidaan myöntää ainoastaan lääkkeen valmistajalle. Lupa olisi voimassa viisi vuotta kerrallaan nykyisen vuoden sijasta.

Lääkkeenomaisiksi tuotteiksi nimitettyjä tuotteita koskevat lääkelain säännökset ehdotetaan kumottaviksi. Myyntilupaa edellyttävien, lääkkeellisesti käytettävien rohdosvalmisteiden myyntilupa olisi mahdollista myöntää tavanomaisista lääkkeistä poikkeavin tehoa ja turvallisuutta koskevin selvityksin silloin, kun kysymys on perinteisesti käytetyistä rohdosvalmisteista. Myyntiluvan edellytysten täyttämiseksi vaadittavista selvityksistä määräisi lääkelaitos.

Myyntilupamenettely ei lakiehdotuksen mukaan koskisi määrätty edellytykset täyttäviä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita, joihin sovellettaisiin tähän verrattuna kevennettyä rekisteröintimenettelyä. Kyseisiin valmisteisiin ei sovellettaisi kaikkia, muun muassa lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamista koskevia lääkelain säännöksiä.

Sekä myyntiluvan alaisiksi tulevia rohdosvalmisteita että rekisteröinnin alaisia valmisteita voitaisiin edelleen pääsääntöisesti myydä myös muualta kuin apteekista.

EY:n myyntilupahakemusten ja eräiden muiden lupahakemusten sekä korvausperusteeksi hyväksyttävän hinnan vahvistamishakemusten käsittelyaikoja koskevien säännösten huomioon ottamiseksi lääkelakiin ja sairausvakuutuslakiin ehdotetaan lisättäväksi valtuutussäännökset, joiden perusteella käsittelyajoista säädettäisiin asetuksella. Lakiin lisättäisiin myös eräitä muita valtuutussäännöksiä alemmanasteisten säännösten ja määräysten antamiseksi.

Lääketuotteiden verottomuutta koskevat lii-

kevaihtoverolain säännökset muutettaisiin lääkelain muutoksia vastaavasti.

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan sa-

manaikaisesti ETA-sopimuksen kanssa. Lakien voimaantuloajasta on tarkoitus säätää asetuksella.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.	1	1. Lakiehdotusten perustelut	12
YLEISPERUSTELUT	4	1.1. Lääkelaki	12
1. Nykytila	4	1.2. Sairausvakuutuslaki	22
1.1. Lääkelaki	4	1.3. Liikevaihtoverolaki	24
1.2. Sairausvakuutuslaki	5	2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	24
1.3. Liikevaihtoverolaki	5	3. Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset	24
1.4. Euroopan yhteisöjen säännökset	5	LAKIEHDOTUKSET	27
1.5. Rohdosvalmisteita ja homeopaattisia val-		1. Laki lääkelain muuttamisesta	27
misteita koskevat säännökset Ruotsissa ja		2. Laki sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttami-	
Tanskassa	7	sesta	32
Ruotsi	7	3. Laki liikevaihtoverolain muuttamisesta	33
Tanska	7	LIITE.....	34
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset ...	8	Rinnakkaistekstit	34
3. Esityksen vaikutukset	10	1. Laki lääkelain muuttamisesta	46
4. Asian valmistelu	11	2. Laki sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muutta-	
4.1. Valmisteluvaiheet	11	misesta	47
4.2. Lausunnot	11	3. Laki liikevaihtoverolain muuttamisesta	48
5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	12		
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	12		

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lääkelaki

Lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen edellytyksenä on lääkelain (395/87) 21 §:n mukaan valmisteen tehon, turvallisuuden ja asianmukaisen laadun ohella valmisteen hinnan kohtuullisuus. Lääkelaitoksen yhteydessä toimii hinta-asioiden asiantuntijaryhmä, jonka tehtävänä on antaa myyntilupien myöntämistä päättävälle lääkelautakunnalle ja sen eläinlääkejaostolle lausuntoja lääkevalmisteiden hintojen kohtuullisuudesta.

Lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuuden arviointiperusteet on esitetty hallituksen esityksessä lääkelaksi (HE 87/1986 vp.). Hinnan kohtuullisuutta arvioitaessa on ensisijaisena tarkasteluperusteena pidettävä terveydenhuollon kokonaisuutta. Hinta voi olla sitä korkeampi, mitä tarkoituksenmukaisempi lääke on sairauden tai sen oireen parantamisessa, lievittämisessä tai ehkäisemisessä.

Uuden valmisteen hinnan kohtuullisuutta arvioitaessa kiinnitetään lääkkeen tarkoituksenmukaisuuden lisäksi huomiota muiden lääkevalmisteiden hintoihin, valmisteen hintaan sen alkuperämaassa ja valmisteen tai sitä vastaavien valmisteiden hintoihin muissa maissa sekä myyntiluvan hakijan esittämiin seikkoihin tuotekehitys-, tutkimus- ja valmistuskustannuksista samoin kuin hinnan kohtuullisuuteen sairausvakuutuksen kannalta. Arviointiperusteet koskevat paitsi myyntiluvan myöntämisen yhteydessä tapahtuvaa hinnan kohtuullisuuden arviointia, myös hinnan myöhempiä muuttamista.

Lääkevalmisteen myyntilupaa voi lääkelain 22 §:n mukaan hakea ainoastaan lääkevalmisteen valmistaja.

Lääkelakiin tai sen nojalla annettuihin säännöksiin ei sisälly lupahakemusten käsittelyaika- ja koskevia säännöksiä. Lääkevalmisteen myyntilupahakemusten käsittely on kestänyt viime vuosina keskimäärin runsaat kaksi vuotta.

Lääkevalmisteen myyntilupa on lääkelain 24 §:n mukaan voimassa vuoden kerrallaan edellyttäen, että luvan haltija ilmoittaa lääkelaitokselle ennen lupavuoden päättymistä pitä-

vänsä valmistetta edelleen kaupan ja edellyttäen, että lain 23 §:n 2 momentissa tarkoitettu vuosimaksu on maksettu.

Lääkevalmisteen pakkauseloste ei Suomessa ole pakollinen eivätkä sitä koskevat lääkelaitoksen määräykset niin yksityiskohtaisia kuin EY:n säännökset.

Lääkelaisissa on erotettu lääkkeistä tuoteryhmä, jota kutsutaan lääkkeenomaisiksi tuotteiksi. Kyseisistä tuotteista säädetään lain 8 luvussa. Lääkkeenomaiset tuotteet on määritelty lain 68 §:ssä. Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeenomaisella tuotteella tarkoitetaan tuotetta, joka käyttötarkoitus huomioon ottaen sisältää lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua lääkeainetta niin vähäisessä määrin tai sellaisessa muodossa, ettei tuotetta voida pitää lain 4 §:ssä tarkoitettuna lääkevalmisteenä. Lääkkeenomaisia tuotteita ovat pykälän 2 momentin mukaan myös homeopaattiset ja antroposofiset tuotteet. Lisäksi lääkkeenomaiseksi tuotteeksi katsotaan pykälän 3 momentin mukaan sellainen lääkeainetta sisältämätön elintarvike tai yleinen käyttö- ja kulutustarvike, jolle valmistaja tai maahantuoja ilmoittaa lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen.

Lääkkeenomaisia tuotteita voidaan lääkelain 69 §:n 1 momentin mukaan myydä väestölle, jos lääkelaitos on antanut luvan tuotteen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen. Luvan myöntäessään lääkelaitoksen on lain 71 §:n mukaan määrättävä samalla siitä, saadaanko tuotetta myydä vain apteekeista.

Lääkkeenomaisiksi tuotteiksi on hyväksytty kaikkiaan noin 1 150 tuotetta, joista noin 620 on homeopaattisia tuotteita, noin 200 antroposofisia tuotteita, noin 190 kasvi- tai eläinkunnasta peräisin olevia valmisteita, noin 80 vitamiini- tai kivennäisainevalmisteita ja noin 60 muita tuotteita. Tuotteista noin 330 on hyväksytty myytäväksi ainoastaan apteekeista. Apteeckimyyntiin on yleensä määrätty rohdos- tuotteet, joiden sisältämä rohdos tai kasvi on mainittu lääkeluettelossa.

Lääkkeiden tukkukaupan harjoittaminen Suomessa edellyttää lääkelain 32 §:n mukaan lääkelaitoksen myöntämää lupaa.

Lääkelakiin ei sisälly säännöksiä lääkkeiden teolliseen valmistukseen tai tukkukauppatoimintaan myönnetyn luvan peruuttamisesta. Suomessa ei myöskään ole säännöksiä tai

määräyksiä ulkomailta tuotujen lääkevalmisteiden uudelleen analysoinnista.

Lääkkeiden markkinoinnista on säädetty lääkelain 91—94 §:ssä. Asiasta on lisäksi annettu lain 91 §:n nojalla tarkempia hallinnollisia määräyksiä. Lääkkeiden luovuttamisesta lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta vastikkeetta terveydenhuoltoalan ammatinharjoittajille säädetään lääkelain 35 §:ssä. Sen mukaan lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä laillistetuille lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille näyte- ja päivystystarkoituksiin lääkelaituksen antamien ohjeiden mukaisesti.

Kliinisistä lääketutkimuksista säädetään lääkelain 86—88 §:ssä. Valmistajan sekä tutkimuksen suorittavan lääkärin on tehtävä kliinisestä lääketutkimuksesta lain 87 §:n mukaan ennakkoilmoitus lääkelaitokselle, jonka tehtävänä on valvoa tutkimuksia. Valvontasäännöksiin ei kuitenkaan sisälly säännöstä tutkimuspaikan ja -asiakirjojen tarkastusoikeudesta.

Eläinlääkkeiden valmistusta ja kauppaantuontia koskevat Suomessa samat lääkelain säännökset kuin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitäkin.

Lääkelain 43 §:ssä edellytetään, että apteekkilupa voidaan myöntää vain Suomen kansalaiselle. Proviisorintoimen muun harjoittamisen edellytyksistä on säädetty proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta annetussa laissa (1275/87).

1.2. Sairausvakuutuslaki

Sairausvakuutuslain (364/63) perusteella korvataan lääkkeet, joita saadaan myydä vain lääkemääräyksellä, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainitut lääkkeet, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä, kun lääkäri on ne määrännyt. Lääkekorvaukset maksetaan kolmessa korvausluokassa. Vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarvittavista lääkkeistä korvataan 100 tai 80 %, muista lääkkeistä korvaus on 40 % 45 markkaa ylittävältä osalta. Jos lääkekustannuksista korvaamatta jäänyt osa ylittää 3 100 markkaa, yli menevä osa korvataan kokonaan.

1.3. Liikevaihtoverolaki

Liikevaihtoverolain 29 §:n mukaan verotonta

on lääkelaisissa tarkoitettun lääkkeen ja lääkelain 71 §:n mukaisesti vain apteekista myytäväksi tarkoitettun lääkkeenomaisen tuotteen myynti (lääketuotteet), kun myyjänä on lääkelaisissa tarkoitettu lääketehdas tai lääketukkukauppa. Liikevaihtoverolain 36 ja 50 §:ssä viitataan 29 §:ssä tarkoitettuihin lääketuotteisiin.

1.4. Euroopan yhteisöjen säännökset

EY:n neuvoston 26 päivänä tammikuuta 1965 antama direktiivi lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (65/65/ETY), on lääkkeitä koskeva perusdirektiivi, joka sisältää muun muassa tarvittavat määritelmät sekä lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämistä ja peruuttamista koskevat säännökset.

Kyseisen direktiivin mukaan lääkkeellä tarkoitetaan kaikkia aineita ja niiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen tai eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisemiseen taikka jotka voidaan antaa ihmiselle tai eläimelle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi. Lääkevalmisteiden kaupanpito edellyttää apteekissa valmistettuja lääkevalmisteita lukuun ottamatta viranomaisten myöntämää myyntilupaa. Ainoat muista erotetut tuoteryhmät ovat säädetty edellytykset täyttävät homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet.

Lääkevalmisteen myyntilupaa voi direktiivin mukaan hakea valmisteen kauppaantuonnista vastaava henkilö, jota direktiivissä ei ole tarkemmin määritelty.

Direktiivin 4 artiklassa on lueteltu pääkohdittain myyntilupahakemukseen liitettävät tiedot ja asiakirjat. Näihin säännöksiin direktiivillä 87/21/ETY vuonna 1987 tehdyt muutokset mahdollistavat kuitenkin sen, että eräiden luvan myöntämisen edellytysten osoittamisessa voidaan määrätyn edellytyksien joustaa. Kyseisten säännösten mukaan hakijan ei tarvitse liittää myyntilupahakemukseensa farmakologien ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa yksityiskohtaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, esitettyä lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologisia, toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin (75/318/ETY) 1 artiklan 2 koh-

dan mukaisesti, että lääkevalmisteen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso.

Lääkevalmisteen myyntilupa voidaan direktiivin 5 artiklan mukaan jättää myöntämättä vain lääkevalmisteen turvallisuuteen, tehoon ja laatuun liittyvillä perusteilla.

Direktiivissä on asetettu määräaika, jonka kuluessa viranomaisten tulee käsitellä myyntilupahakemus. Aika voi olla enimmillään 210 päivää lisäselvitysten hankkimiseen kuluva aikaa lukuunottamatta. Myönnetty myyntilupa on direktiivin 10 artiklan mukaan voimassa viisi vuotta ja se on uudistettavissa samantapaisissa jaksoissa hakemuksen perusteella.

Lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetussa toisessa neuvoston direktiivissä (75/319/ETY) on annettu muun muassa myyntiluvan hakemista koskevia, perusedirektiiviä täydentäviä säännöksiä, sekä lääkkeiden valmistusta ja kolmansista maista tapahtuvaa tuontia koskevia säännöksiä.

Direktiivin 6 artiklassa säädetään lääkepakkaukseen sisällytettävästä pakkausselosteesta. Pakkausselosteen sisällyttäminen lääkepakkaukseen on artiklaan direktiivillä 89/341/ETY tehdyn, tammikuun 1 päivän 1992 jälkeen jätettävä myyntilupahakemuksia koskevan muutoksen mukaan pakollista, ellei kaikkia direktiivissä mainittuja tietoja ole jo ilmoitettu itse pakkauksessa tai sen ulommassa päällyksessä.

Lääkkeiden valmistusta tai kolmansista maista tapahtuvaa tuontia koskeville lupahakemuksille on direktiivissä asetettu 90 päivän enimmäiskäsittelyaika. Direktiivissä asetetaan myös EY:n ulkopuolisista maista tuotavia lääkkeitä koskeva tarkastusvelvollisuus.

Direktiivissä säädetään myös niin sanotusta rahtityöstä eli lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastusten suorittamisesta toisella, lääkevalmisteen jakelun kieltämisestä ja kaupasta pois vetämisestä, lääkkeiden valmistus- tai maahantuontiluvan peruuttamisesta sekä lääkkeiden vientiin liittyvien todistusten antamisesta.

Eläinlääkkeistä on EY:ssä yleensä säädetty erillisissä direktiiveissä. Direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY säännöksiä vastaavat eläinlääkkeiden valmistusta ja kauppaantuontia koskevan perussäännökset on annettu eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsä-

dännön lähentämisestä annetulla direktiivillä (81/851/ETY) ja siihen myöhemmin tehdyillä muutoksilla.

Selostettaessa jäljempänä lakiehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tarkemmin EY:n direktiivien säännöksiä eläinlääkeditiivien säännöksiin ei ole yleensä viitattu erikseen.

EY:n neuvosto on 22 päivänä syyskuuta 1992 hyväksynyt direktiivin 92/73/ETY koskien direktiivien 65/65/ETY ja 75/319/ETY soveltamisalan laajentamista ja homeopaattisia valmisteita koskevien lisäsäännösten antamista sekä direktiivin 92/74/ETY koskien direktiivin 81/851/ETY soveltamisalan laajentamista ja eläimille tarkoitettuja homeopaattisia valmisteita. Homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet voivat direktiivien mukaan olla yksinkertaistettun rekisteröintimenettelyn alaisia, edellyttäen, että ne täyttävät määrätty, muun muassa valmisteiden antotapa ja vaikuttavan aineen enimmäismäärää koskevat edellytykset. Myös rekisteröintimenettelyn alaisia valmisteita koskevat lääkevalmisteiden yleiset valmistusta, valvontaa ja markkinointia koskevat säännökset. Direktiivien mukaan jäsenvaltiot voivat olla perustamatta homeopaattisten valmisteiden rekisteröintijärjestelmää. Valtion on tällöin kuitenkin viimeistään 31 päivästä joulukuuta 1995 alkaen sallittava alueellaan muissa jäsenvaltioissa rekisteröityjen homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden käyttö.

EY:n neuvosto on 31 päivänä maaliskuuta 1992 hyväksynyt muun muassa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukauppaa koskevan direktiivin 92/25/ETY ja ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa koskevan direktiivin 92/28/ETY. Tukkukauppadirektiivin mukaan lääkkeiden tukkukauppatoiminnan harjoittamisen tulee olla luvanvaraista. Jäsenvaltioiden tulee direktiivin periaatteiden mukaan tunnustaa muiden jäsenvaltioiden myöntämät luvat. Direktiivissä säädetään muun muassa tukkukauppaluvan hakijalle asetettavista vaatimuksista ja luvanhaltijan velvoitteista.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa koskeva direktiivi koskee kaikkea toimintaa, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, toimittamista, myyntiä tai kulutusta. Se sisältää toisaalta yleisöön kohdistuvaa markkinointia ja toisaalta terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuvaa markkinointia koskevia säännöksiä. Direktiivin säännökset ilmaisten lääkenäytteiden antamisesta koskevat kaikkia lääkkeiden määräämiseen oikeutettuja.

EY:n komission 19 päivänä heinäkuuta 1991 antamassa direktiivissä 91/507/ETY lääkkeiden tutkimiseen liittyviä analyttisiä, farmakologitoksikologisia ja klinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta todetaan muun muassa, että kliniset lääketutkimukset tulee suorittaa hyvien klinisten tapojen mukaisesti. Hyvistä klinisistä tavoista on säädetty heinäkuussa 1990 annetussa ohjeistossa. Ohjeistossa todetaan muun muassa, että tutkimustilojen ja kaiken tutkimusaineiston tulee olla asianomaisten viranomaisten tarkastettavissa.

Tiettyä farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta annetulla neuvoston direktiivillä (85/432/ETY) on pyritty yhteensovittamaan farmasian alan toimintoja, jotta lääkealan erikoiskoulutuksen saaneilla henkilöillä olisi mahdollisuus päästä harjoittamaan tiettyjä toimintoja kaikissa jäsenmaissa. Jäsenvaltioiden on direktiivin mukaan huolehdittava siitä, että sen 2 artiklassa määritellyt vähimmäisvaatimukset täyttävästä koulutuksesta annetun farmasian tutkintotodistuksen haltijalla on oikeus päästä harjoittamaan artiklassa mainittuja toimintoja, joita ovat muun muassa lääkkeiden valmistus, lääketutkimukset, tukkukauppajakele sekä lääkkeiden valmistus, tutkiminen ja toimittaminen yleisölle avoimissa apteekeissa ja sairaaloissa.

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteiden avoimuudesta ja niiden soveltamisesta kansallisissa sairausvakuutusjärjestelmissä annetun neuvoston direktiivin (89/105/ETY) tarkoituksena on saada aikaan kattava kehikko kansallisille lääkkeiden hintojen ja lääkekustannusten valvontajärjestelyille ja taata niihin liittyvä tiedonsaanti.

Direktiivissä käsitellään erilaisia jäsenvaltioissa käytössä olevia lääkkeiden hintojen ja lääkekustannusten valvontajärjestelmiä. Kunkin menettelyyn on liitetty muun muassa asioiden käsittelyaikaa, käytettävien arviointiperusteiden julkistamista ja muutoksenhakumahdollisuuksia koskevia vaatimuksia.

EY:ssä on vireillä valmistelutyö direktiivin 89/105/ETY täydentämiseksi sekä jäsenvaltioiden lääkkeiden hintoihin ja korvaamiseen liittyviä toimenpiteitä koskeva komission suositukseksi. Jäsenvaltioita suositellaan luonnoksessa suuntaamaan valvontatoimenpiteitä suo-

ran lääkkeiden hintavalvonnan sijasta kohti lääkekustannusten korvaamisen valvontaa sekä lisäämään kilpailua lääkemarkkinoilla.

1.5. Rohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita koskevat säännökset Ruotsissa ja Tanskassa

Ruotsi

Ruotsin eduskunta on hyväksynyt kesäkuussa 1992 lääkelain, jonka tarkoituksena muun muassa on sopeuttaa Ruotsin lääkkeitä koskevat säännökset EY:n säännöksiin. Lailla on kumottu muun muassa aikaisemmat säännökset, joiden perusteella lääkkeitä koskevia säännöksiä ei sovellettu valmisteisiin, joiden vaikuttava ainesosa tai vaikuttavat ainesosat ovat peräisin kasvista, eläimestä, mineraalista tai luonnossa esiintyvistä bakteerikulttuurista tai suolasta (naturläkemedel). Lääkelain lääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan siten myös kyseisiin valmisteisiin. Lain perusteluissa on kuitenkin katsottu, että näihin valmisteisiin voidaan myyntilupahakemuksia arvioitaessa soveltaa EY:n direktiivien 65/65/ETY ja 87/21/ETY säännökset huomioon ottaen normaaliavaatimuksiin nähden rajoitetumpia dokumentaatiovaatimuksia. Vaatimuksista päättäminen on lääkelaissa jätetty Ruotsin lääkeviraston (läkemedelsverket) tehtäväksi. Perustelujen mukaan lääkkeiden vähittäiskaupasta annettua lakia on tarkoitus muuttaa erikseen siten, että edellä mainittujen valmisteiden myynti olisi sallittua myös muualta kuin apteekista.

Ruotsin lääkelain mukaan sen säännöksiä ei erikseen mainittuja säännöksiä lukuun ottamatta sovelleta lääkeviraston rekisteröimiin, tunnustetun homeopaattisen menetelmän mukaan valmistettuihin valmisteisiin.

Tanska

Tanskan kansankäräjät on hyväksynyt maaliskuussa 1992 lain lääkelain muuttamisesta, jolla on muutettu muun muassa rohdosvalmisteiksi kutsuttuja valmisteita koskevia säännöksiä. Lääkelaista on siten poistettu EY:n direktiivin 75/319/ETY siirtymäaikasäännöksiin perustettu säännös, jonka mukaan lääkelain lääkevalmisteita koskevia säännöksiä ei sovelleta

luonnossa esiintyvistä aineista valmistettuihin valmisteisiin, joilla ei ole haitallisia vaikutuksia käyttäjille. Lain perusteluissa on todettu, että myös kyseisten valmisteiden kaupanpidolle on jatkossa periaatteessa asetettava samat vaatimukset kuin lääkevalmisteille, joiden kaupanto jo ennestään edellyttää myyntilupaa.

Lääkelain myyntiluvan myöntämisen edellytyksiä koskevaan pykälään lisätyn säännöksen mukaan luontaislääkkeiden (naturlaegemidler), homeopaattisten lääkkeiden ja vitamiini- ja kivennäisvalmisteiden rekisteröintiedellytyksistä määrätään viranomaisnormeilla. Lain perusteluissa on todettu, ettei luontaislääkkeiden tehoa ole useinkaan mahdollista osoittaa tieteellisin tutkimuksin, jolloin vaatimus valmisteiden tehon osoittamisesta normaalisti lääkevalmisteilta vaadittavalla tavalla merkitsisi, ettei suuri osa maassa tällä hetkellä laillisesti myynnissä olevista luontaislääkkeistä täyttäisi myyntiluvan myöntämisen edellytyksiä. Perusteluissa on katsottu, ettei ole perusteltua vaatia, että näiden valmisteiden on täytettävä samat vaatimukset kuin ennestään myyntiluvan alaisten lääkevalmisteiden.

Luontaislääkkeitä voitaisiin lääkelain perustelujen mukaan edelleenkin myydä myös muualta kuin aptekeista.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on toteuttaa lääkelain säännösten sopeuttaminen vastaamaan EY:n lääkkeisiin liittyviä säännöksiä siten kuin Euroopan talousalueesta tehty sopimus edellyttää. Esityksessä on otettu huomioon myös erää ETA-sopimuksessa sovelletun aikarajan jälkeen EY:ssä hyväksytyt säännökset.

Lääkkeiltä vaaditaan useimmista muista tuotteista poiketen tuotekohtainen myyntilupa. EY:n lääkesektorin yhdenmukaistamistyö on tähännyt tämän vuoksi ennen kaikkea myyntilupajärjestelmien yhdenmukaistamiseen. Lääkevalmisteiden hyväksymismenettelyjen yhdenmukaistamisella pyritään lopulta siihen, että muut jäsenvaltiot tai yhteisö hyväksyisivät yhden jäsenvaltion viranomaisten suorittaman arviointityön, jolloin uudet lääkevalmisteet pääsisivät tehokkaammin ja nopeammin kauppaan koko yhteisön alueella. Tämä puolestaan edistäisi Euroopan lääketeollisuutta ja -kauppaa

lääketurvallisuudesta tinkimättä, minkä yhteisöt on asettanutkin keskeiseksi tavoitteeksi.

ETA-sopimus merkitsee lääkealalla ennen kaikkea lääkkeitä koskevien säännösten harmonisoinnista. Harmonisoinnista ei seuraa välitöntä lääkkeiden liikkumisen vapautumista valtioiden välillä, koska sitovaa yhteistoimintaa koskevat lääkkeiden ennakkovalvontajärjestelmät ovat EY:ssäkin vasta valmisteilla.

Esityksessä ehdotetaan täydennettäväksi lääkelain lääkkeen määritelmää EY:n säännöksiä vastaavasti sekä muutettavaksi lain lääkevalmisteen määritelmää.

Lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuutta ei EY:n säännökset huomioon ottaen voida enää asettaa myyntiluvan edellytykseksi, minkä vuoksi tätä tarkoittava lääkelain 21 §:ssä oleva edellytys ehdotetaan poistettavaksi. Hinnan kohtuullisuutta koskevan edellytyksen poistaminen myyntilupaa koskevista säännöksistä merkitsee sitä, että Suomessa tulee uudella tavalla kontrolloida sairausvakuutusjärjestelmän kautta ohjautuvia kustannuksia. Korvausten piiriin kuuluvien lääkkeiden hintojen sääntely ehdotetaan hoidettavaksi ETA-sopimuksen voimaan tultua sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmällä. Tällä voitaisiin vaikuttaa korvattavien lääkkeiden hintojen kautta osaan kokonaislääkekustannuksista. Tavoitteena on suunnata valvontatoimenpiteet hintavalvonnan sijasta kohti lääkekustannusten korvaamisen valvontaa sekä lisätä kilpailua lääkemarkkinoilla.

Sairausvakuutuslakia ehdotetaan muutettavaksi ja täydennettäväksi siten, että perustettavan lääkekorvauslautakunnan tehtävänä olisi päättää, millä tukkuhinnoilla myyntiluvan saaneet lääkevalmisteet voisivat tulla lääkekorvausjärjestelmän piiriin ja millaisia hinnankorotuksia voitaisiin pitää sinä määrin kohtuullisina, että nämä lääkkeet säilyisivät korvauksen piirissä.

Lääkkeen ottaminen korvausjärjestelmän piiriin edellyttäisi, että hakijan esittämää, korvausperusteeksi otettavaa tukkuhintaa voidaan pitää kohtuullisena. Hinnan kohtuullisuutta arvioitaessa käytettävät arviointiperusteet säilyisivät nykyistä vastaavina. Jos lääkkeelle ei haeta korvausperusteeksi hyväksyttävää hintaa tai kohtuullista hintaa ei voitaisi vahvistaa, lääkettä ei korvattaisi sairausvakuutuslain nojalla. Tällöin lääkettä voitaisiin kuitenkin myydä kustannusten jäädessä kokonaan vakuutetun maksettaviksi.

Sairausvakuutuslakiin sisällytettynä hinnan vahvistusmenettely rajoittuisi vain ihmisille tarjoitettuihin lääkärin tai hammaslääkärin määräämiin korvattaviin lääkkeisiin.

Lainmuutoksen voimaan tullessa kaupan olevat lääkemääräystä edellyttävät lääkevalmisteet ja lain soveltamisen piiriin kuuluvat käsi-kauppavalmisteet pysyisivät sairausvakuutuskorvauksen piirissä entisillä voimaantuloajan kohdan mukaisilla viranomaisen vahvistamalla tai sitä alemmilla hinnoilla. Lain voimaan tullessa kaupan olevista korvattavista lääkevalmisteista hintapäätöksiä tehtäisiin vain, jos hakija haluaa korottaa lääkevalmisteen hintaa.

Sairausvakuutuslain lääkekorvausten perusteena on liikevaihtoverollinen vähittäismyyntihinta. Tämä muodostuu edellä kuvatulla tavalla hyväksytystä tukkuhinnasta sekä siihen valtionevoston vahvistaman lääketaksan mukaan lisätystä apteekin myyntipalkkiosta ja liikevaihtoverosta.

Myyntiluvan hakemiseen oikeutettujen piiriä sekä myyntiluvan voimassaoloaika koskevia lääkelain säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan EY:n säännöksiä. Myyntiluvan uusimiseen ei enää liittyisi suoraa valmisteen kaupanpitovaatimusta. Myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen muuttamista koskevia säännöksiä täydennettäisiin. Lakiehdotukseen sisältyvät myös säännökset niin sanottua rahtityötä koskevien säännösten ja vientitodistusten antamista koskevien säännösten muuttamiseksi.

Lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttamista sekä lääkevalmisteen jakelun kieltämistä koskevia säännöksiä ehdotetaan täydennettäväksi. Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi lääkkeiden valmistus- ja tukkukauppaluvan peruuttamista koskevat säännökset.

EY:n säännökset eivät mahdollista erillisten säännösten säilyttämistä lääkelaisissa lääkkeenomaisiksi tuotteiksi kutsutulle tuoteryhmälle. Esityksessä ehdotetaan kumottavaksi lain kyseisiä tuotteita käsittelevä 8 luku ja poistettavaksi muualla lääkelaisissa olevat maininnat lääkkeenomaisista tuotteista. Kaikki valmisteet tai aineet, joiden tarkoituksena on parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta ihmisessä tai eläimessä tai joita käytetään ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi, olisivat lähtökohtaisesti lääkelain lääkkeitä ja lääkevalmisteita koskevien säännösten alaisia. Jäl-

jempänä mainittuihin rekisteröitäviin valmisteisiin ei kuitenkaan sovellettaisi kaikkia, muun muassa lääketukkukauppaa koskevia lääkelain säännöksiä.

Lakiehdotus merkitsee sitä, että tuotteille, joita sinänsä ei pidetä lääkkeinä, ei enää saisi ilmoittaa niin sanottuja lääkkeenomaisia käyttötarkoituksia. Jos tuotteelle ilmoitetaan terapeuttinen käyttötarkoitus, se olisi lähtökohtaisesti lääkkeitä koskevien säännösten alainen. Muutos helpottaa muun muassa markkinoinnin valvontaa, koska lääkelain lääkkeiden markkinointia koskevien säännösten soveltamisala tällöin laajenee. Edellä olevalla ei kuitenkaan tarkoiteta sitä, että esimerkiksi selkeästi ihmisravintona pidettävä hyödyke siirtyisi lääkelain säännösten alaiseksi, mikäli sen markkinoinnissa esitetään terveysväittämiä.

EY:n säännösten suomat mahdollisuudet olla tietyin edellytyksin vaatimatta kaikkia lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi normaalisti vaadittavia selvityksiä on tarkoitus ottaa huomioon annettaessa määräyksiä myyntilupahakemukseen liitettävistä selvityksistä. Sellaisilta perinteisesti lääkkeellisesti käytetyiltä valmisteilta, joiden vaikuttava ainesosa on peräisin kasvi- tai eläinkunnasta, bakteereista tai kivennäisaineista, ei käytännössä vaadittaisi normaaleja valmisteen tehon ja turvallisuuden osoittamiseen liittyviä tutkimustuloksia, mikäli valmisteella tieteellisen kirjallisuuden perusteella voitaisiin katsoa osoitetun olevan tunnustettu teho ja riittävä turvallisuustaso. Kyseisistä valmisteista käytettäisiin nimitystä rohdosvalmiste, jota nimitystä olisi käytettävä muun muassa valmisteiden myyntipäällyksissä.

EY:n homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskevat direktiivit huomioon ottaen esityksessä ehdotetaan myyntilupajärjestelmään verrattuna kevyempää rekisteröintimenettelyä sellaisille homeopaattisille ja antroposofisille valmisteille, jotka täyttävät direktiiveissä säädetyt edellytykset.

Kuten nykyisiä lääkkeenomaisia tuotteita, olisi sekä myyntiluvan alaiseksi tulevia rohdosvalmisteita että rekisteröinnin piiriin tulevia valmisteita mahdollista myydä myös muualta kuin apteekista, jollei lääkelaitos myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin yhteydessä toisin päättäisi.

Euroopan yhteisöjen erilaisten lupa-asoiden käsittelyaikoja koskevien säännösten huomioon ottamiseksi lakiin ehdotetaan lisättäväk-

si valtuutussäännökset, joiden perusteella käsittelyajoista säädettäisiin asetuksella. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi myös valtuutussäännökset, joiden nojalla muun muassa pakkausmerkinnöistä ja pakkausselosteesta, ETAan kuuluvan valtion myöntämän tukkukauppapaluvan tunnustamisesta Suomessa sekä ETAn ulkopuolisista maista tuotavien lääkkeiden tarkastusvelvollisuudesta säädettäisiin alemmantasoisissa säännöksissä.

Säännöksiä lääkkeiden luovuttamisesta vastikkeetta näyte- ja päivystystarkoituksiin ehdotetaan muutettaviksi siten, että luovutus on sallittua lääkäreille, hammaslääkäreille ja eläinlääkäreille laillistuksesta riippumatta. Luovutus olisi lisäksi sallittua apteekkareille, sairaala-apteekkareille ja lääkekeskuksen hoitajille. Niiden rohdos- ja rekisteröitävien valmisteiden, joiden myyntiä ei ole rajoitettu apteekista tapahtuvaksi, luovuttaminen näytetarkoituksiin vähittäiskauppiaille olisi myös mahdollista.

Kliinisten lääketutkimusten valvontaa koskevia säännöksiä ehdotetaan täydennettäväksi tutkimuksiin liittyvän ilmoitusvelvollisuuden osalta sekä viranomaisten tarkastusoikeutta koskevalla säännöksellä.

EY:n farmasian alan toimintaa koskevien säännösten perusteella ehdotetaan, että lääkelaisissa erääksi apteekkiluvan saamisen edellytykseksi asetettu vaatimus Suomen kansalaisuudesta korvataan vaatimuksella ETAan kuuluvan valtion kansalaisuudesta.

Liikevaihtoverolain lääketuotteiden verottomuutta koskevat säännökset ehdotetaan muutettaviksi siten, että ne vastaisivat lääkelaisissa muutettaviksi ehdotettuja lääkkeiden määritelmiä laajentamatta tai supistamatta kuitenkaan näiden tuotteiden liikevaihtoverottomuutta.

3. Esityksen vaikutukset

Lääkevalmisteiden myyntilupien arvioinnissa on EY:n käsittelyaikavaatimukset huomioon ottaen tarpeen käyttää nykyistä huomattavasti enemmän apuna ulkopuolisia asiantuntijoita, mikä edellyttää tähän tarkoitukseen käytettävien määrärahojen lisäämistä. Ulkopuolelta ostettaviin palveluihin käytettävissä olevan määrärahan lisäystarpeeksi arvioidaan vähintään 500 000 markkaa vuodessa.

Lakiehdotukseen sisältyvä myyntiluvan voimassaoloajan muutos siten, että lupa voidaan

viiden voimassaolovuoden kuluttua uudistaa hakemuksesta edelleen viideksi vuodeksi kerrallaan, merkitsee nykyiseen käytäntöön verrattuna sitä, että viranomaisen on edellä mainituin väliajoin myönnettävä ja tarvittaessa arvioitava myyntiluvat uudelleen hakijan mahdollisesti esittämien uuden dokumentaation ja käyttökokemusten valossa. Lääkevalvontaviranomaisten työmäärän lisääntymistä merkitsee myös lääkevalmisteita koskevien esitteiden ja pakkausselosteiden saattaminen Euroopan yhteisöjen vaatimusten mukaisiksi. EY:n vaatimukset edellyttävät lisäksi myyntilupahakemusten arviointilausuntojen tieteellisen tason syventämistä.

Voimavarojen lisäämistarvetta aiheuttavat edelleen ETA-seurannan koordinointiin liittyvä kansainvälinen lääkevalvontaviranomaisten yhteistyö samoin kuin henkilöstön kouluttaminen ja perehdyttäminen lääkevalvonnan uusiin vaatimuksiin.

Edellä mainitut lisätehtävät ja -vaatimukset edellyttävät lisää henkilöstövoimavaroja, jotka voidaan rahoittaa niistä varoista, joita myyntilupien hakijat ja haltijat lääkelain mukaan suorittavat valtiolle.

Nykyisiä lääkkeenomaisia tuotteita koskevien säännösten mukaan käsiteltävistä valmisteista osa tulisi lakiehdotuksen perusteella muun muassa lääkelain myyntilupaa, lääkkeiden valmistusta ja tukkukauppatoimintaa koskevien säännösten piiriin. Rekisteröitävät valmisteet tulisivat vastaavasti lain lääkkeiden valmistusta koskevien säännösten alaisiksi. Edellä mainitut nykyistä tiukemmat valvontavaatimukset merkitsevät viranomaistyömäärän lisääntymistä jonkin verran.

Haettaessa lupaa lääkkeenomaisten tuotteiden käyttötarkoituksen ilmoittamiseen on voimassa olevien säännösten mukaan suoritettava valtiolle 500 markan maksu. Lakiehdotuksen mukaan rohdosvalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelemisestä olisi suoritettava valtiolle etukäteen 5 000 markan maksu. Lisäksi valmisteesta olisi kultakin myyntiluvan myöntämistä vuotta seuranneelta lupavuodelta suoritettava 1 000 markan vuosimaksu. Maksut vastaavat sitä suhdetta, jonka rohdosvalmisteiden myyntilupahakemusten ja myönnettyihin lupiin liittyvän valvonnan aiheuttamien kustannusten voidaan arvioida olevan niin sanottuihin tavantomaisiin lääkevalmisteisiin verrattuna. Uudessa 21 a §:ssä tarkoitettujen homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden rekisteröinnistä olisi suoritettava valtiolle etukäteen 1 000 mar-

kan maksu, jonka voidaan arvioida vastaavan rekisteröintimenettelyn aiheuttaman viranomaistyömäärän ja siitä aiheutuvien kustannusten suhdetta lääkevalmisteiden myyntilupien käsittelystä johtuvaan viranomaistyömäärään ja kustannuksiin.

Lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuusedellytyksen poistaminen myyntiluvan myöntämisen yhteydestä merkitsee sitä, että lääkelaituksen hinta-asioiden asiantuntijaryhmä voidaan lakkauttaa. Lakkauttamisesta johtuva taloudellinen säästö on kuitenkin vähäinen.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen ehdotetaan perustettavaksi lääkekorvauslautakunta. Siihen kuuluisi kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi kansaneläkelaitoksesta, yksi lääkelaiteksesta sekä yksi jäsen sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö määräisi puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Kullekin jäsenelle määrättäisiin henkilökohtainen varajäsen. Jäseniltä vaadittavasta asiantuntemuksesta säädetäisiin tarkemmin asetuksella. Lautakunnan toiminnasta aiheutuvat kustannukset otetaan huomioon ministeriön toimintamenoissa siten, että lääkelaituksen hinta-asiaiden asiantuntijaryhmän lakkauttamisesta aiheutuva säästö käyteen vastaavasti lääkekorvauslautakunnan menoihin. Korvausperusteesta tehtäviä päätöksiä arvioidaan tehtävän vuosittain uusien lääkkeiden osalta noin 300. Lisäksi lautakunnan käsittelyyn tulisi vanhojen lääkkeiden hinnan korotusvaatimuksia.

Tarkoituksena on, että lääkelaiteksesta lakkautetaan kolme virkaa ja vastaavat virat perustetaan sosiaali- ja terveysministeriöön.

Sairausvakuutuksesta maksettavilla lääkekorvauksilla on suuri valtiontaloudellinen merkitys. Vuonna 1992 lääkekorvauksia maksettiin noin 2,2 miljardia markkaa. Potilaat maksavat avohoidon lääkekustannuksista noin puolet sairausvakuutuksen korvatesa toisen puolen.

Nykyisin korvattavat lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet ja lain soveltamisen piiriin kuuluvat käsikauppalääkkeet siirtyvät ehdotettuun korvausjärjestelmään.

Lääkelain nojalla annettavat määräykset pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen tulevat aiheuttamaan jonkin verran lisäkustannuksia lääketeollisuudelle.

4. Asian valmistelu

4.1. Valmisteluvaiheet

Lakiehdotus on valmisteltu virkatyönä.

Hallituksen esitys laeiksi lääkelain ja sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttamisesta (HE 118/92) hyväksyttiin eduskunnassa syksyllä 1992 ja lait vahvistettiin 27 päivänä marraskuuta 1992 (1162/92 ja 1163/92). Lakien voimaantulosta oli tarkoitus säätää asetuksella. Lääkelakiin on lääkelaituksen perustamiseen liittyen tehty muutoksia, jotka tulivat voimaan 15 päivänä maaliskuuta 1993 (248/93). Myös sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:iä on muutettu 1 päivänä tammikuuta 1993 voimaan tulleella lailla (1653/92). Näiden muutosten vuoksi aikaisemmin annettuja lääkelain muutosta (1162/92) ja sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muutosta (1163/92) ei voida saattaa sellaiseen voimaan. Tähän hallituksen esitykseen on otettu aikaisemmat muutokset asiasisällöltään muuttamattomina.

4.2. Lausunnot

Lääkelakia koskevista muutoksista on pyydetty lausunto asianomaisilta ministeriöiltä ja keskushallintoviranomaisilta, alan elinkeino- ja ammatinharjoittajia edustavilta yhteisöiltä, kunnallisilta keskusjärjestöiltä ja eräiltä muilta yhteisöiltä. Useat lausunnonantajat ovat korostaneet myyntilupamenettelyyn liittyvän hintavalvonnan poistumisen korvaamista muilla lääkekustannusten sääntelyjärjestelmillä. Useissa lausunnoissa on pidetty myönteisenä lupamenettelyiden, erityisesti lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten käsittelyn, nopeuttamista. Eräät lausunnonantajat, erityisesti Lääketeollisuusliitto, ovat pitäneet pakkausselostetta koskevia säännöksiä tarpeettomina ottaen huomioon apteekeissa yhä lisääntyvässä käytössä oleva elektroninen informaatiojärjestelmä sekä pakkausselosteista teollisuudelle aiheutuvat kustannukset. Toisaalta muun muassa kuluttajaviraston lausunnossa pakkausselosteen sisällyttämistä lääkepakkaukseen on pidetty kuluttajan kannalta erityisen myönteisenä.

Saaduissa lausunnoissa on todettu tarve muuttaa nykyisin lääkkeenomaisiksi tuotteiksi nimitettyjä tuotteita koskevia säännöksiä ETA-

sopimuksen johdosta. Useissa lausunnoissa on pidetty perusteltuna erottaa myyntiluvan alaisiksi tulevat lääkkeenomaiset tuotteet muista myyntiluvan alaisista lääkevalmisteista muun muassa myyntipäällysmarkkinoin. Useissa lausunnoissa on myös katsottu, että näiden lakiehdotuksessa rohdosvalmisteiksi nimitettyjen valmisteiden myyntilupahakemusten käsittelymaksujen ja valmisteiden vuosimaksujen tulisi olla alhaisempia muihin lääkevalmisteisiin verrattuna ja katsottu, että lääkelain 69 §:n mukaisen lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamisluvan saaneet tuotteet tulisi lain voimaan tullessa siirtää uuden järjestelmän alaisiksi ilman erillistä hakemusta.

Sairausvakuutuslakia koskevat muutokset ovat olleet vastaavalla lausuntokierroksella.

Esitykseen sisältyvissä lakiehdotuksissa on

mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon lausunnonantajien esittämät huomautukset.

5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Sosiaali- ja terveysministeriö on 4 päivänä joulukuuta 1992 asettanut työryhmän, jonka tehtävänä on selvittää ja tehdä ehdotus siitä, miten sairausvakuutusta olisi kehitettävä siten, että lääkekorvausjärjestelmä riittävästi turvaisi vakuutettujen edut ja että se samalla nykyistä paremmin ohjaisi lääkkeiden määräämistä ja käyttöä asianmukaiseen ja terveydenhuollon kokonaisedun huomioon ottavaan suuntaan. Työryhmä jätti 19 päivänä huhtikuuta 1993 mietintönsä sosiaali- ja terveysministeriölle.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Lääkelaki

2 §. Lakiehdotuksessa ehdotetaan luovuttavaksi nykyisestä lääkkeenomaisten tuotteiden käsitteestä ja tätä tuoteryhmää koskevista erityissäännöksistä, minkä vuoksi laissa olevat lääkkeenomaisia tuotteita koskevat säännökset ehdotetaan kumottaviksi. Nykyiseen lääkelain 68 §:ssä tarkoitettuun lääkkeenomaisten tuotteiden ryhmään kuuluvat tuotteet tulisivat lain lääkkeitä ja lääkevalmisteita koskevien säännösten alaisiksi kuitenkin siten, että lakiin ehdotetussa uudessa 21 a §:ssä säädettävät edellytykset täyttäviin homeopaattisiin ja antroposofisiin valmisteisiin ei lain 2 §:n 3 momenttiin otettavan soveltamisalueen rajauksen perusteella sovellettaisi sellaisia lääkelain säännöksiä, joita kyseisten valmisteiden luonne huomioon ottaen ei ole pidettävä tarpeellisina tai niihin soveltuvin. Mainittuihin valmisteisiin ei siten sovellettaisi muun muassa lääketukkukaupan harjoittamista, lääkkeiden maahantuontia sekä lääkevalmisteiden myyntilupajärjestelmään liittyviä säännöksiä. Soveltamisalueen rajausta perustuu EY:n homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskevien direktiivien 92/73/ETY ja 92/74/ETY säännöksiin.

3 §. EY:n direktiivissä 65/65/ETY omaksuttu lääkkeen määritelmä kattaa, toisin kuin lääkelain 3 §:ään sisältyvä lääkkeen määritelmä, myös ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi annettavat aineet tai yhdistelmät. Pykälän 2 momenttia ehdotetaan tämän vuoksi täydennettäväksi direktiivin määritelmää vastaavaksi. Määritelmän laajennus merkitsee muun muassa sitä, että hormonaaliset ehkäisyvalmisteet luetaan muodollisestikin lääkkeiksi.

4 §. Pykälän 1 momentissa olevan lääkevalmisteen määritelmän mukaan lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkettä, joka on valmistettu tai maahantuotu lääkelain mukaisesti ja joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi sekä jota myydään tai muutoin luovutetaan kulutukseen valmistajan alkuperäispakkauksessa.

EY:n tuomioistuin on vuonna 1976 ratkaisseensa tapauksessa (niin sanottu De Peijper-tapaus, 104/75) katsonut, että jäsenvaltioiden viranomaiset eivät saa estää rinnakkaista maahantuoja tuomasta kauppaan lääkevalmistetta, joka on samanlainen kuin kyseisessä valtiossa jo myyntiluvan saanut lääkevalmiste ja jonka valmistaja on sama, sillä perusteella, ettei rinnakkaismaahantuojan ole mahdollista hankkia vain valmistajalla ja hänen valtuuttamalaan edustajalla (myyntiluvan haltijalla) olevaa

lääkevalmistetta koskevaa dokumentaatiota. Rinnakkaistuonnissa olisi käytännössä kysymys toisessa ETAan kuuluvassa valtiossa mahdollisesti halvemmalla myytävän, saman valmistajan valmisteesta maahantuonnista siten, että valmiste pakattaisiin ja siihen liitettäisiin etiketti uudelleen Suomessa. Jotta lääkelain lääkevalmisteen määritelmä ei muodostuisi esteeksi EY:ssä omaksutun tulkinnan soveltamiselle, määritelmää ehdotetaan muutettavaksi siten, että vaatimus lääkkeen luovuttamisesta kulutukseen valmistajan alkuperäispakkauksesta korvataan vaatimuksella lääkkeen luovutuksesta kulutukseen myyntipakkauksessa.

8 §. EY:n direktiivin 75/319/ETY 20 artiklassa edellytetään, että lääkkeiden valmistusta koskevan luvan myöntämismenettelyyn käytettävä aika ei ylitä 90 päivää siitä päivästä, jolloin toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut hakemuksen. Toimiluvan ehtojen muuttamista koskevat hakemukset on vastaavasti käsiteltävä pääsääntöisesti 30 päivässä. Määräaikaisten soveltaminen keskeytyy, mikäli hakijalta on tarpeen ennen asian ratkaisemista pyytää lisäselvitystä. Lääkkeiden teollista valmistusta varten tarvittavaa lupaa koskevan hakemuksen käsittelyajoista on tarkoituksenmukaista säätää lääkeasetuksessa (693/87), jossa muutoinkin pykälän 2 momentin mukaan annetaan luvan hakemista koskevia tarkempia säännöksiä. Mainittuun lainkohtaan ehdotetaan näin ollen lisättäväksi säännös, jonka mukaan asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava.

10 §. Direktiivin 75/319/ETY 5 b artiklan mukaan viranomaiset voivat poikkeuksellisissa ja perustelluissa tapauksissa sallia, että lääkevalmisteen valmistaja ja kolmansista maista valmisteita maahantuova suorituttaa tietyt valmistus- ja laaduntarkastusvaiheet kolmannella osapuolella.

Pykälän 1 momentin mukaan lääketehaan omana lääkevalmisteenä pidetään myös tämän lääketehaan toimeksiannosta toisessa Suomessa sijaitsevassa lääketehaassa valmistettua lääkevalmistetta. Tällainen valmistuttaminen ei siis edellytä viranomaisen lupaa tai edes ilmoitusta viranomaiselle. Sitä vastoin lääkevalmisteen valmistuttaminen ulkomailla on pykälän 2 momentin mukaan sallittua ainoastaan lääkelaitoksen kussakin tapauksessa erikseen myöntämän luvan perusteella.

Pykälää ehdotetaan muutettavaksi edellä mainitun EY-säännöksen johdosta siten, että

lääketehtäjä voisi erityisestä syystä suorituttaa lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen kokonaan tai osittain toisessa lääketehaassa tai laitoksessa ilmoittamalla siitä lääkelaitokselle. Erityisenä syynä voitaisiin pitää sellaisia teknisiä, taloudellisia tai tuotannollisia seikkoja, jotka vaativat, että lääkevalmisteen valmistuksen tietty vaihe tai sen valmistus kokonaan suoritetaan toisessa lääketehaassa, taikka että valmisteen laaduntarkastus kokonaan tai osittain suoritetaan toisessa laitoksessa kuin kysymyksessä olevassa lääketehaassa. Valmistuksen tai tarkastuksen toisella suorituttamisesta sekä näitä koskevasta ilmoitusmenettelystä säädetäisiin tarkemmin asetuksella.

Lainkohdassa nykyisin olevat säännökset siitä, että toisessa lääketehaassa valmistutettua lääkevalmistetta pidetään valmistuttajan valmisteena, eivät ole enää tarpeen ottaen huomioon jäljempänä 22 §:n kohdalla ehdotettu myyntiluvan hakemiseen oikeutettujen piirin laajentaminen, jolloin ei enää edellytettäisi, että lupaa voi hakea vain valmistaja omille valmisteilleen.

11 §. Direktiivin 75/319/ETY mukaan lääkkeen valmistuslupan saajan velvollisuutena on muun muassa noudattaa lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteita ja ohjeistoa siten kuin yhteisön oikeudessa on säädetty. Mainitut periaatteet ja ohjeisto on annettu komission direktiivillä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteista ja yleisohjeista (91/356/ETY). Lääkelain 11 §:n mukaan lääketehaassa on pidettävä lääkkeiden valmistusta, laadun valvontaa ja myyntiä koskevia luetteloita, joista säädetään tarkemmin asetuksella. Lääkeasetuksen 5 §:ssä todetaan, että lääkkeiden valmistusta ja laadun valvontaa koskevien luetteloiden tulee lääkelaitoksen antamien tarkempien määräysten mukaan vastata niitä suosituksia, jotka on hyväksytty farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleisopimukseen (SopS 20/71) liittyen. Lääkelain 11 §:ää ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että siinä säädetään selkeästi velvollisuudesta noudattaa lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Lääkeasetuksessa olevaa säännöstä on tarkoitus muuttaa vastaavasti siten, että lääkkeiden valmistuksessa tulevat noudatettaviksi EY:n edellä mainitut periaatteet ja ohjeisto.

4 luvun otsikko. Voimassa olevan lain myyntilupaa koskevassa 4 luvussa ehdotetaan säädettäväksi myös eräiden homeopaattisten ja

antroposofisten valmisteiden rekisteröinnistä. Luvun otsikko ehdotetaan tämän vuoksi muutettavaksi muotoon ”Myyntilupa ja rekisteröinti”.

21 §. Lääkevalmisteen myyntilupa voidaan EY:n direktiivin 65/65/ETY 5 artiklan mukaan jättää myöntämättä, jos hakemukseen liitettyjen, direktiivin 4 artiklassa lueteltujen erityistietojen ja asiakirjojen arvioinnin jälkeen osoitetaan, että lääkevalmiste on haitallinen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa taikka että sen terapeuttinen teho puuttuu tai on hakijan taholta riittämättömästi osoitettu taikka että lääkevalmisteen määrällistä tai laadullista koostumusta ei ole säädetyllä tavalla ilmoitettu. Lupa voidaan jättää myöntämättä myös, jos hakemuksen perusteeksi toimitetut erityistiedot ja asiakirjat eivät täytä 4 artiklan vaatimuksia. Myyntilupahakemusta ei direktiivin 21 artiklan mukaan saa hylätä muilla kuin edellä mainituilla perusteilla.

Pykälän 1 momentissa olevien myyntiluvan edellytyksiä koskevien säännösten sopeuttaminen EY:n säännöksiin merkitsee, että lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuutta ei enää voida asettaa myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi. Tämän vuoksi momentista ehdotetaan kumottavaksi hinnan kohtuullisuutta koskeva kohta.

EY:n säännösten mukaan kaikki aineet ja niiden yhdistelmät, jotka on tarkoitettu ihmisen tai eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisemiseen taikka jotka voidaan antaa ihmiselle tai eläimelle sairauden syyn selvittämiseksi tai elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi, ovat lääkkeitä ja lääkevalmisteita koskevien säännösten alaisia. Lääkelain säännösten sopeuttaminen EY:n säännöksiin ei mahdollista nykyisen lääkkeenomaisten tuotteiden ryhmän säilyttämistä. Lääkelain 68 §:n 1 ja 3 momenteissa tarkoitetut valmisteet sekä mainitun pykälän 2 momentissa tarkoitetut sellaiset valmisteet, jotka eivät täytä jäljempänä 21 a §:ssä säädettyjä edellytyksiä, tulisivat lääkevalmisteita koskevien säännösten, muun muassa myyntilupaa koskevien säännösten alaisiksi.

EY:n direktiivin 65/65/ETY 4 artiklaan direktiivillä 87/21/ETY tehdyn muutoksen mukaan hakijan ei tarvitse liittää myyntilupahakemuksensa farmakologisten ja toksikologisten tai kliinisten tutkimusten tuloksia, jos hän voi osoittaa yksityiskohtaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, esitetynä

direktiivin 75/318/ETY 1 artiklan 2 kohdan mukaisesti, että lääkevalmisteen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso. Säännökset antavat siten mahdollisuuden olla edellä mainitun edellytyksen vaatimatta kaikkia lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi normaalista vaadittavia selvityksiä.

EY:n säännösten suomat mahdollisuudet on tarkoitettu ottaa huomioon myyntilupahakemukseen liitettäviä selvityksiä koskevia määräyksiä annettaessa siten, että sellaisilta perinteisesti lääkkeellisesti käytetyiltä valmisteilta, joiden vaikuttava ainesosa on peräisin kasvi- tai eläinkunnasta, bakteereista tai kivennäisaineista, ei vaadittaisi normaaleja valmisteen tehon ja turvallisuuden osoittamiseen liittyviä tutkimustuloksia, mikäli valmisteella tieteellisen kirjallisuuden perusteella voitaisiin katsoa osoitetun olevan tunnustettu teho ja riittävä turvallisuustaso. Perinteisesti käytettyinä voidaan pitää valmisteita, joita on käytetty pitkäaikaisesti Euroopassa tai terveydenhuoltoerinteiltään lähellä Eurooppaa olevissa maissa. Vaadittavista selvityksistä, kuten yleensäkin myyntiluvan edellytysten osoittamiseksi vaadittavista selvityksistä, määräisi lääkelaitos. Valtuutussäännös ehdotetaan otettavaksi erillisenä säännöksenä 21 §:n uuteen 2 momenttiin. Pykälän nykyiset 2 ja 3 momentti siirtyisivät samalla 3 ja 4 momentiksi. Uudessa 2 momentissa tarkoitetuista valmisteista käytettäisiin nimitystä rohdosvalmiste. Tarkoituksena on, että lääkelaitoksen antamissa pakkausmerkintämääräyksissä tullaan edellyttämään mainitun nimityksen käyttämistä myös valmisteiden myyntipäällyksissä.

Ehdotettu säännös ei koskisi vitamiinivalmisteita, joiden sisältämä vitamiinimäärä ylittää 83 §:ssä tarkoitettussa lääkeluettelossa säädetyn määrän. Siten valmisteisiin, joiden sisältämä vitamiinimäärä ylittää lääkeluettelossa mainitun määrän, sovellettaisiin yleisiä myyntilupavaatimuksia kuten nykyisinkin. Lainkohtaa voitaisiin sen sijaan soveltaa vitamiinivalmisteisiin, joiden sisältämä vitamiinimäärä jää lääkeluettelossa mainittujen määrien alapuolelle. Ne vitamiinivalmisteet, joilla lain voimaan tullessa on voimassa oleva lupa lääkkeenomaisten käyttötarkoituksen ilmoittamiseen tai vastaava aikaisempien säännösten nojalla myönnetty lupa, merkittäisiin kuitenkin lain siirtymäsäännösten perusteella myyntiluvan saaneiksi rohdosval-

misteiksi. Kyseisille valmisteille olisi haettava uusi myyntilupa siirtymäsäännösten mukaisesti lääkelaitoksen määräämässä ajassa.

Mahdollisuus poiketa myyntiluvan edellytysten osoittamiseksi normaalisti vaadittavista selvityksistä koskisi ainoastaan lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden osoittamiseksi vaadittavia selvityksiä. Esimerkiksi valmisteiden laadun osoittamisen osalta tultaisiin, kuten muidenkin lääkevalmisteiden kohdalla, noudattamaan EY:n direktiivin 75/318/ETY liitteessä tarkoitettuja vaatimuksia vastaavia vaatimuksia. EY on lisäksi antanut erityisiä kasvukunnasta peräisin olevien rohdosten laatua ja valmistusta koskevia ohjeita.

21 a §. Homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden käytöllä on eräissä Euroopan yhteisöihin kuuluvissa valtioissa pitkät perinteet. EY:n homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskevissa direktiiveissä 92/73/ETY ja 92/74/ETY näiden valmisteiden suhteen on eräin edellytyksin mahdollistettu myyntilupajärjestelmään verrattuna yksinkertaisempi rekisteröintijärjestelmä, jossa ei vaadita valmisteen tehon osoittamiseen liittyviä selvityksiä. Direktiivien mukaan homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet voivat olla rekisteröintimenettelyn alaisina edellyttäen, että ne on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai käytettäväksi ulkoisesti, että niille ei ilmoiteta mitään erityistä terapeutista käyttötarkoitusta ja että niiden laimennusaste on riittävä valmisteen turvallisuuden takaamiseksi. Tämä merkitsee erityisesti sitä, että valmiste ei saa sisältää enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa läkehoidossa käytystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta. Eläimille tarkoitettuja homeopaattisia valmisteita koskevassa direktiivissä säädetään lisäksi, että rekisteröinnin piiriin voivat kuulua vain valmisteet, jotka on tarkoitettu sellaisille eläinlajeille, joiden lihaa tai tuotteita ei käytetä ihmisravinnoksi. Mikäli jokin mainituista edellytyksistä ei täyty, valmiste on normaalin lääkevalmisteita koskevien säännösten alainen.

Direktiiveissä säädetään lisäksi muun muassa rekisteröitävien valmisteiden myyntipäällyksmerkinnöistä. Säännösten mukaan päällyksessä on muun muassa ilmoitettava, että kyseessä on homeopaattinen valmiste.

Lääkelakiin ehdotetaan otettavaksi uusi 21 a §, jossa edellä selostettuja EY:n säännöksiä

vastaavasti säädettäisiin, että 21 §:ssä tarkoitettua myyntilupaa ei vaadita lääkelaitoksen rekisteröimälle, Euroopan farmakopeassa tai jonkin Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion virallisessa farmakopeassa kuvatun valmistusmenetelmän mukaan valmistetulle homeopaattiselle tai antroposofiselle valmisteelle edellyttäen, että kyse on valmisteesta, joka on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai käytettäväksi ulkoisesti ja jolle ei ilmoiteta mitään erityistä terapeutista käyttötarkoitusta ja joka ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa läkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta. Eläimille tarkoitettujen valmisteiden osalta rekisteröintimenettelyn edellytyksenä olisi pykälän 2 momentin mukaan lisäksi, ettei valmiste ole tarkoitettu eläimille, joita käytetään ihmisravinnoksi tai joiden tuotteita käytetään tähän tarkoitukseen. Mikäli jokin edellä mainituista edellytyksistä ei täytyisi, valmiste olisi yleisten lääkkeitä ja lääkevalmisteita, muun muassa myyntilupaa, koskevien säännösten alainen. Rekisteröintiä voisi jäljempänä selostettavia myyntiluvan hakijaa koskevia säännöksiä vastaavasti hakea valmisteen kauppaantuonnista vastaava henkilö. Rekisteröintiin olisi tarvittaessa mahdollisuus liittää ehtoja.

Rekisteröinti edellyttäisi valmisteen turvallisuutta, laatua ja merkitsemistä koskevien vaatimusten täyttämistä.

Pykälän 4 momentissa ehdotetaan, että rekisteröinnistä, hakemukseen liitettävistä selvityksistä ja myyntipäällyksmerkinnöistä määräisi tarkemmin lääkelaitos. Määräykset tulisivat sisällöltään vastaamaan EY:n säännöksiä.

Rekisteröintimenettelystä poiketen apteekissa valmistetuista tässä pykälässä tarkoitetuista homeopaattisista ja antroposofisista valmisteista olisi tehtävä ennakkoilmoitus lääkelaitokselle. Säännös vastaisi nykyistä, lääkkeenomaisten tuotteiden apteekkivalmistusta koskevaa säännöstä.

22 § ja sen edellä oleva väliotsikko. Lääkevalmisteen myyntilupaa voi direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan mukaan hakea lääkkeen kauppaantuonnista vastaava henkilö, jota ei ole tarkemmin määritelty. Pykälän mukaan myyntilupaa voi hakea ainoastaan lääkkeiden valmistaja. Ulkomaisella valmistajalla tulee pykälän 2 momentin mukaan olla Suomessa

asiamies, jonka tehtävänä on hakea myyntilupaa ja edustaa muutoinkin valmistajaa myyntilupaa koskevista asioista.

Myyntiluvan hakijaa koskevat säännökset ehdotetaan muutettaviksi yhdenmukaisiksi EY:n säännösten kanssa siten, että lupaa voisi hakea lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaava henkilö, joka näin voisi olla joko luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö. Asiamiesvaatimus ehdotetaan säilytettäväksi ETAn ulkopuolisista valtioista olevien myyntiluvan hakijoiden osalta siten, että tällaisella hakijalla tulisi olla asiamies kyseisellä talousalueella.

Direktiivin 65/65/ETY 7 artiklassa edellytetään, että lääkevalmisteen myyntilupahakemusten käsittely suoritetaan enimmillään 210 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä lukuun ottamatta lisäselvitysten hankkimiseen kuluva aikaa. Myyntilupahakemuksen käsittelyajasta säädettäisiin lääkeasetuksella. Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan otettavaksi tätä koskeva valtuutussäännös. Samalla pykälän edellä oleva väliotsikko ehdotetaan muutettavaksi muotoon "Luvan hakija ja käsittelyaika".

23 §. Pykälän 2 momentin mukaan lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä seuraavalta kultakin lupavuodelta on, mikäli lääkevalmistetta pidetään edelleen kaupan, suoritettava 4 000 markan vuosimaksu. Myyntiluvan uusimiseen ei jäljempänä 24 §:n kohdalla ehdotettujen säännösten mukaan enää tulisi liittymään suoraa valmisteen kaupanpito vaatimusta, minkä vuoksi momentista ehdotetaan poistettavaksi lääkevalmisteen kaupanpitoa koskeva viittaus. Vuosimaksun määrää on pykälän 3 momentissa olevan valtuutuksen nojalla tarkistettu valtioneuvoston päätöksellä (1606/91) 1 päivästä tammikuuta 1992 alkaen siten, että maksun suuruus on 5 000 markkaa, minkä vuoksi markkamäärä ehdotetaan korjattavaksi samassa yhteydessä nykyistä tilannetta vastaavaksi.

Ehdotetussa uudessa 21 §:n 2 momentissa tarkoitettujen rohdosvalmisteiden myyntilupahakemusten käsittelemisestä olisi ehdotuksen mukaan suoritettava valtiolle etukäteen 5 000 markan maksu ja kultakin myyntiluvan myöntämisvuotta seuranneelta lupavuodelta olisi suoritettava 1 000 markan vuosimaksu. Maksut vastaavat sitä suhdetta, jonka rohdosvalmisteiden myyntilupahakemusten ja myönnettyihin lupiin liittyvän valvonnan aiheuttamien kustannusten voidaan arvioida olevan niin sanottui-

hin tavanomaisiin lääkevalmistisiin verrattuna. Maksuista säädettäisiin pykälään otettavassa uudessa 3 momentissa.

Rekisteröinnistä ehdotetaan perittäväksi valtiolle etukäteen 1 000 markan maksu. Maksusta säädettäisiin pykälään otettavassa uudessa 4 momentissa.

Pykälän nykyinen 3 momentti siirtyisi ehdotettujen lisäysten vuoksi 5 momentiksi. Kyseistä momenttia ehdotetaan muutettavaksi lisätyt 3 ja 4 momentti huomioon ottaen siten, että valtioneuvostolla olisi oikeus tarkistaa kaikki pykälässä tarkoitettujen maksujen määrät enintään rahanarvon muutoksia vastaaviksi.

24 §. Lääkevalmisteen myyntilupa on direktiivin 65/65/ETY 10 artiklan mukaan voimassa viisi vuotta ja se on uudistettavissa viiden vuoden jaksoissa luvan haltijan hakemuksesta, joka tulee jättää vähintään kolme kuukautta ennen lupakauden päättymistä. Lääkelain 24 §:n 1 momentin mukaan lupa on voimassa vuoden kerrallaan, jos luvan haltija ilmoittaa lääkelaitokselle ennen kunkin lupavuoden päättymistä pitävänsä valmistetta edelleen kaupan ja edellyttäen, että lain 23 §:n 2 momentissa tarkoitettu vuosimaksu on maksettu. Pykälän 2 momentissa todetaan luvan lakkaavan olemasta voimassa, jos 1 momentissa tarkoitettua ilmoitusta ei ole tehty ja maksua ei ole suoritettu määräajassa.

Pykälän 1 momentin luvan voimassaoloaika koskevat säännökset ehdotetaan muutettaviksi edellä mainittuja EY:n säännöksiä vastaaviksi. Muutoksen ehkä huomattavin käytännön merkitys on, että myyntiluvan uusimiseen ei enää tule liittymään suoraa valmisteen kaupanpito vaatimusta.

Lääkelain 23 §:n 1 momentissa ja uudessa 3 momentissa tarkoitettujen myyntilupahakemuksen käsittelymaksusäännökset eivät koskisi myyntiluvan uudistamista koskevan hakemuksen käsittelemistä, vaan lääkevalmisteen ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan haltijalta perittäisiin edelleen ainoastaan sanotun pykälän 2 ja 3 momenttien mukaisia vuosimaksuja.

Myyntiluvan haltijan olisi luvan uudistamista koskevan hakemuksen yhteydessä esitettävä viranomaisille teknisen ja tieteellisen kehityksen tuoma olennainen uusi tieto samoin kuin lääkkeen käytöstä saatujen kokemusten kautta kertynyt tieto.

Pykälän 2 momentin säännös myyntiluvan voimassaolon lakkaamisesta ehdotetaan edel-

leen säilyttäväksi koskemaan sitä tilannetta, että vuosimaksua ei ole suoritettu määräajassa. Luvan haltijat voisivat tällöin nykyiseen tapaan katkaista luvan voimassaolon yksinkertaisesti jättämällä vuosimaksun suorittamatta, jolloin lupa raukeaa.

26 §. Pykälän 1 momentissa edellytetään, että sellaisen lääkevalmisteen, jota koskeva myyntilupa on voimassa, käyttötarkoitusta, hintaa tai koostumusta koskevasta muuttamisesta on tehtävä hakemus lääkелaitokselle. Lääkelaitos on valtuutettu pykälän 3 momentissa antamaan tarkempia määräyksiä edellä mainituista sekä muista lääkevalmistetta koskevista muutoksista ja niihin sovellettavasta menettelystä.

Mainitut määräykset on annettu lääkелaitoksen normissa, jossa edellä mainittujen lääkevalmisteen käyttötarkoitusta, hintaa ja koostumusta koskevien muutosten lisäksi myös useiden muiden valmistetta koskevien muutosten edellytykseksi on asetettu lääkелaitoksen antama lupa. Tällaisia luvanvaraisia muutoksia ovat määräysten mukaan laatuvaatimusten muuttaminen, valmisteen kestoajan pidentäminen, pakkaukseen tehtävät oleelliset tekniset muutokset, merkitsemistä ja lääkevalmisteen esitettä koskevat muutokset sekä pakkausko-koa ja pakkausmuotoa koskevat muutokset. Muutosten luvanvaraisuuden perusteena on se, että ne merkitsevät asiallisesti myyntiluvan myöntämisen edellytysten arvioinnissa olennaisten seikkojen muuttamista. Lisäksi myyntiluvan haltijan on määräysten mukaan tehtävä eräistä muista lääkevalmistetta koskevista muutoksista ilmoitus lääkелaitokselle.

EY:n säännöksissä asetetaan myyntiluvan haltijalle velvoite ottaa huomioon tekninen ja tieteellinen kehitys ja esittää tämän edellyttämät lääkevalmistetta koskevat muutokset viranomaisten hyväksyttäväksi.

Koska lääkevalmisteen hinta ei enää vaikuta myyntiluvan myöntämiseen, myöskään hinnan muuttaminen ei edellytä lupaviranomaisen hyväksyntää, minkä vuoksi tätä tarkoittava vaatimus on syytä poistaa. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan samalla muutettavaksi myös siten, että se sisältäisi kaikki myyntiluvan edellytysten arviointiin vaikuttavat myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen muutokset. Ehdotuksen mukaan myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen muuttamisesta olisi pääsääntöisesti tehtävä hakemus lääkелaitokselle. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuttaisi lääkevalmisteen myyntiluvan edellytysten arviointiin, olisi kui-

tenkin ainoastaan ilmoitettava lääkелaitokselle. Lääkelaitos antaisi säännöksessä tarkoitetuista muutoksista sekä niihin sovellettavasta menettelystä pykälän 3 momentin nojalla tarkempia määräyksiä. Lupaa edellyttävien ja toisaalta ilmoituksenvaraisten muutosten ala on tarkoitettu sopeuttamaan EY:n järjestelmää vastaavaksi.

Myyntiluvan haltija olisi EY:n säännöksiä vastaavasti eräissä tilanteissa myös velvollinen esittämään lääkevalmisteen muuttamista. Tekninen ja tieteellinen kehitys saattaa edellyttää esimerkiksi valmisteen koostumuksen, valmistustavan tai laadunvalvontamenetelmien muuttamista. Edelleen lääkevalmisteen käyttökoke-
musten kautta saadut tiedot voivat edellyttää esimerkiksi valmisteen käyttötarkoituksen tai annostuksen muuttamista, mikä puolestaan edellyttää valmistetta koskevan esitteen muuttamista samoin kuin muun muassa lääkevalmisteen sivuvaikutuksista tai käytön vasta-aiheista saadut uudet tiedot.

27 § ja sen edellä oleva väliotsikko. EY:n direktiivin 65/65/ETY 11 artiklan mukaan lääkevalmisteen myyntilupa tulee peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan, mikäli valmiste osoittautuu haitalliseksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa tai sen terapeuttinen teho puuttuu tai sen laadullista tai määrällistä koostumusta ei ole säädetyllä tavalla ilmoitettu. Myyntilupa tulee säännöksen mukaan peruuttaa myös, mikäli myyntilupahakemuksen perusteena olevat tiedot ovat virheellisiä, mikäli lääkevalmisteen valmistukseen liittyviä tutkimuksia ei ole suoritettu taikka mikäli käytettyjä tutkimusmenetelmiä ei ole muutettu teknisen ja tieteellisen kehityksen edellyttämällä tavalla. Myyntilupa voidaan lisäksi peruuttaa, mikäli pakkausmerkintöjä koskevia säännöksiä eikä myöskään asianomaiselle asiasta annettua määräystä ole noudatettu. Vastaavia peruuttamisedellytyksiä sovelletaan terapeuttista tehoa koskevia säännöksiä lukuun ottamatta EY:n homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskevien direktiivien mukaan myös niissä tarkoitettuihin rekisteröitäviin valmisteisiin.

Edellä mainitut myyntiluvan peruuttamisedellytykset vastaavat asiallisesti pykälän 1 momentissa olevaa säännöstä, jonka mukaan myyntilupa voidaan peruuttaa, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen edellytyksiä ei enää ole olemassa. Säännöstä ehdotetaan kuitenkin täydennettäväksi siten, että se mahdollistaa myös

21 a §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin peruuttamisen.

Koska myyntilupa ja edellä mainittu rekisteröinti voidaan EY:n säännösten mukaan peruuttaa väliaikaisesti muillakin kuin lääkevalmisteen vaarallisuusepäilyn perusteella, pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lupa tai rekisteröinti voitaisiin peruuttaa tarvittavien tutkimusten ajaksi väliaikaisesti, kun on syytä epäillä, että luvan tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa.

Pykälän edellä oleva väliotsikko ehdotetaan samalla muutettavaksi muotoon "Myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttaminen".

28 §. Pykälää ehdotetaan täydennettäväksi siten, että rekisteröinnin peruuttamiseen liittyvistä tutkimuksista aiheutuneet välttämättömät kustannukset olisi, myyntiluvan peruuttamisasiaan liittyviä tutkimuskustannuksia vastaavasti, mahdollisuus määrätä kokonaan tai osittain rekisteröinnin haltijan suoritettavaksi.

29 §. Pykälän mukaan lääkkeen valmistajan on myyntiluvan saatuaan mahdollisuuksien mukaan varauduttava siihen, että se voi keskeytyksettä toimittaa myyntiluvan mukaista lääkevalmistetta lääkkeiden tukkukauppaan. Koska myyntilupa voitaisiin lakiehdotuksen mukaan myöntää muillekin kuin lääkkeen valmistajalle, säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä asetettaisiin myyntiluvan haltijalle velvoite huolehtia mahdollisuuksien mukaan siitä, että lääkevalmistetta voidaan keskeytyksettä toimittaa lääketukkukauppaan.

30 §. Pykälässä valtuutetaan lääkelaitos antamaan tarkempia määräyksiä myyntilupaa koskevassa luvussa tarkoitetuista lupahakemuksista ja niihin liitettävistä selvityksistä. Lääkeasetuksen 30 §:n 3 momentissa lääkelaitos on lisäksi valtuutettu antamaan tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden myyntipäällysmarkkinnoista. Viimeksimainitun valtuutuksen nojalla annetuissa määräyksissä on annettu myös lääkepakkaukseen mahdollisesti sisällytettävää pakkausselostetta koskevia määräyksiä.

Pakkausmerkinnöistä säädetään EY:ssä tällä hetkellä direktiivissä 65/65/ETY. Direktiivissä 75/319/ETY puolestaan säädetään lääkepakkaukseen mahdollisesti sisällytettävässä pakkausselosteesta ilmoitettavista tiedoista. Pakkausselosteen sisällyttäminen lääkepakkaukseen on säännöksiin direktiivillä 89/341/ETY tehdyn, 1 päivänä tammikuuta 1992 jälkeen jätettyjä myyntilupahakemuksia koskevan

muutoksen mukaan pakollista, ellei kaikkia artiklassa mainittuja tietoja ole jo ilmoitettu itse pakkauksessa tai sen ulommassa päällyksessä. Pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta koskevat säännökset on koottu yhteen 1 päivänä tammikuuta 1994 voimaan tulevassa uudessa direktiivissä 92/27/ETY.

Koska pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta koskevat säännökset liittyvät olennaisesti myyntiluvan hakemista koskeviin säännöksiin ja koska on johdonmukaisuuden vuoksi perusteltua, että valtuutus pakkausmerkintöjä koskevien määräysten antamiseen sisältyy lääkelakiin, pykälää ehdotetaan täydennettäväksi siten, että lääkelaitos valtuutettaisiin antamaan siinä myyntilupahakemusta ja siihen liitettäviä selvityksiä koskevien määräysten lisäksi määräyksiä myös myyntipäällysmarkkinnoista ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen. Lääkelaitoksen mainitun valtuutuksen nojalla antamat määräykset tulisivat sisällöllisesti vastaamaan EY:n säännöksiä.

31 §. Pykälän 1 momentissa säädetään siitä, keille lääketehtaasta voidaan luovuttaa lääkevalmisteita. Koska lain 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita ja 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita saisi valmistaa teollisesti ainoastaan lääkelaiissa tarkoitettussa lääketehtaassa, mutta kyseisiä valmisteita voitaisiin jäljempänä 38 §:n kohdalla selostettavan ehdotuksen mukaan edelleen myydä väestölle myös muualta kuin apteekeista, ellei myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin yhteydessä olisi toisin määrätty, näitä valmisteita tulee voida luovuttaa lääketehtaasta valmisteiden myyntiin oikeutetuille. Ottaen myös huomioon, että rekisteröitävien homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden tukkumyyntitoiminnan harjoittamiseen ei vaadittaisi lääketukkukauppaa, pykälän 1 momenttia ehdotetaan täydennettäväksi säännöksellä, jonka mukaan lääketehtaasta voitaisiin myydä tai muutoin luovuttaa 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita näiden valmisteiden tukkukauppiaille sekä sellaisia edellä mainittuja valmisteita ja lain 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

32 §. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukauppatoimintaa koskevan EY:n direktiivin 92/25/ETY mukaan lääketukkukauppatoimin-

nan harjoittaminen on luvanvaraista. Jäsenvaltioiden tulee direktiivin mukaan tunnustaa toisten jäsenvaltioiden myöntämät luvat.

Lääkkeiden tukkukauppaa saa pykälän mukaan harjoittaa lääkelaitoksen luvalla. Luvan saamiseksi edellytetyistä selvityksistä on säädetty lääkeasetuksen 2 §:ssä. Lain kyseessä olevaa säännöstä ehdotetaan täydennettäväksi säännöksellä, jonka mukaan Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa yhteisönsäännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta säädetään asetuksella. Tunnustaminen voisi siten koskea direktiivin 92/25/ETY mukaisesti myönnettyjä tukkukauppaluja. Lääkeasetukseen otettavassa säännöksessä säädettäisiin selvityksistä, jotka muussa ETAan kuuluvassa valtiossa tukkukauppaluvan saaneen olisi esitettävä lupaviranomaiselle Suomessa.

Tukkukauppaluvan myöntämismenettelyyn käytettävä aika ei saa EY:n säännösten mukaan ylittää, mahdollisten lisäselvitysten hankkimiseen kuluva aikaa lukuunottamatta, 90 päivää siitä päivästä, jolloin toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut hakemuksen. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa annettaisiin vastaava valtuutus säätää tukkukauppahakemuksen käsittelyajoista asetuksella kuin lain 8 §:n 2 momentissa annettaisiin lääkkeiden valmistusluvan osalta.

33 §. EY:n direktiivin 75/319/ETY 22 artiklassa vaaditaan EY:n ulkopuolisista maista tuotavien lääkevalmisteiden osalta, että maahantuojan palveluksessa olevan, lääkelain vastuunalaista johtajaa vastaavan henkilön on varmistettava, että kyseisten lääkevalmisteiden jokaiselle erälle on suoritettu maahantuovassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamiseksi välttämättömät tarkastukset. Tarkastusvelvollisuudesta on mahdollista luopua vain rajoitetuissa tapauksissa.

Suomessa voimassa olevat säännökset eivät edellytä ulkomailta tuotavien valmiste-erien uudelleenanalysointia. Tarkastusvelvoitteesta ehdotetaan voitavan säätää lääkelakiin otettavan valtuutuksen nojalla lääkeasetuksella. Valtuutus ehdotetaan annettavaksi lääkelain lääketukkukaupan vastuunalaista johtajaa ja hänen tehtäviään käsittelevän 33 §:n uudessa 2 momentissa, jolloin pykälän nykyinen 2 momentti siirtyisi 3 momentiksi. Säännös koskisi

ETAn ulkopuolisista maista tuotavia lääkevalmisteita.

34 §. Pykälän 1 momentissa säädetään siitä, keille lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä. Koska 21 a §:ssä tarkoitettujen rekisteröitävien valmisteiden tukkumyyntiä voisi harjoittaa myös muu tukkukauppa kuin lääketukkukauppa ja koska näitä valmisteita samoin kuin 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita voitaisiin myydä väestölle pääsääntöisesti myös muualta kuin apteekkeista, momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että lääketukkukaupasta voitaisiin myydä tai muutoin luovuttaa rekisteröitäviä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita näiden valmisteiden tukkukauppiaille sekä sellaisia edellä mainittuja valmisteita ja lain 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

35 §. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa koskevan EY:n direktiivin 92/28/ETY mukaan ilmaisten lääkemyynteiden antaminen on sallittua lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille direktiivissä asetetuina rajoituksin. Ilmaisten lääkemyynteiden luovuttamiselle lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille asetetaan direktiivin 11 artiklassa muun muassa luovutettavien lääkkeiden määrää, pakkauskokoa, laatua ja merkitsemistä koskevia ehtoja.

Pykälän mukaan lääkkeitä voidaan luovuttaa vastikkeetta näyte- ja päivystystarkoitukseen laillistetuille lääkäreille, hammaslääkäreille ja eläinlääkäreille sekä apteekkareille. Lääkkeiden määräämisoikeus on lääkärin toimen harjoittamisesta, hammaslääkärin toimen harjoittamisesta ja eläinlääkärin toimen harjoittamisesta annettujen lakien (562 ja 563/78 sekä 409/85) mukaan näissä laeissa tarkoitetuilla lääkärin toimen harjoittajilla, eikä se siis ole sidottu näissä laeissa tarkoitettuun laillistamiseen. Lääkemyynteiden luovutusta koskevien säännösten saattamiseksi vastaamaan EY:n säännöksiä pykälään ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeiden luovutus lääkäreille, hammaslääkäreille ja eläinlääkäreille on riippumaton siitä, ovatko nämä laillistettuja. Koska sairaala-apteekkarit ja lääkekeskuksen hoitajat ovat kyseisessä asiassa rinnastettavissa lääkkeiden toimittajina apteekkareihin, ehdotetaan, että lääkkeitä voitaisiin luovuttaa edellä mainittuihin tarkoituksiin myös heille. Vastaavasti ehdote-

taan, että sellaisia rekisteröinnin piiriin kuuluvia homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita sekä sellaisia lain 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, voitaisiin luovuttaa lääketehasta tai tukkukaupasta vastikkeetta näytetarkoitukseen näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lääkkeiden luovutusta näyte- ja päivystystarkoituksiin säänneltäisiin nykyistä vastaavasti tarkemmin lääkelaitoksen määräyksissä ja ohjeissa.

36 §. EY:n direktiivissä 92/25/ETY edellytetään, että lääketukkukaupassa pidetään kirjaa lääkkeiden hankinnasta. Pykälän säännöstä, jonka mukaan lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, varastoinnista ja myynnistä siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään, ehdotetaan tämän vuoksi täydennettäväksi siten, että siinä säädetään velvoitteesta pitää maahantuonnin ohella kirjaa muistakin lääkkeiden hankinnoista.

38 §. Lääkelaitoksen on lääkelain 71 §:n mukaan myöntäessään luvan lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen samalla määrättävä siitä, saadaanko tuotetta myydä vain apteekeista. Lähtökohtana on siten, että näitä tuotteita voidaan useimmissa tapauksissa myydä myös muualta kuin apteekeista. On tarkoituksenmukaista, että sellaisia nykyisiä lääkkeenomaisia tuotteita vastaavia valmisteita, jotka ehdotettujen säännösten mukaan luettaisiin joko 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuihin, myyntilupaa edellyttäviin rohdosvalmisteisiin tai 21 a §:ssä tarkoitettuihin homeopaattisiin tai antroposofisiin valmisteisiin, voidaan edelleen useimmiten myydä myös muualta kuin apteekeista. Pykälän 1 momentin säännöstä, jonka mukaan lääkkeitä saadaan myydä väestölle vain apteekeista, sivuapteekeista ja lääkekaapeista, ehdotetaan täydennettäväksi siten, ettei säännös koske 21 §:n 2 momentissa ja 21 a §:ssä tarkoitettuja valmisteita, ellei lääkelaitos myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saadaan myydä vain apteekeista.

43 §. EY:n farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamista koskevan direktiivin 85/432/ETY mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että direktiivin 2 artiklassa määritellyt vähimmäisvaatimukset täyttävästä koulutuksesta annetun farmasian tutkintotodis-

tuksen haltijalla on oikeus päästä harjoittamaan direktiivissä mainittuja toimintoja. Tällaisia ovat muun muassa lääkkeiden valmistus, lääketutkimukset, tukkukauppajakelu sekä lääkkeiden valmistus, tutkiminen ja toimittaminen yleisölle avoimissa apteekeissa ja sairaaloissa. Direktiivin säännökset edellyttävät, että apteekkiluvan eräksi edellytykseksi pykälän 1 momentissa säädetty vaatimus Suomen kansalaisuudesta on korvattava vaatimuksella ETAan kuuluvan valtion kansalaisuudesta.

8 luku. Lääkkeenomaiset tuotteet. EY:n säännökset eivät mahdollista lääkkeenomaisia tuotteita koskevien erillisten säännösten säilyttämistä lääkelaisissa, minkä vuoksi lääkelain 8 luku ehdotetaan kumottavaksi.

85 §. ja sen edellä oleva väliotsikko. EY:n direktiivin 75/319/ETY 28a artiklan mukaan viranomaisten tulee lääkevalmisteiden valmistajan, viejän tai viennin kohteena olevan maan viranomaisten pyynnöstä antaa näille toimilupaa ja valmisteita koskevia todistuksia. Vientiin tarkoitettuja, kyseisessä maassa myyntiluvan saaneita lääkevalmisteita koskeviin todistuksiin tulee liittää yhtenveto valmisteen ominaisuuksista, sellaisena kuin se on hyväksytty myyntiluvan myöntämisen yhteydessä. Mainittujen säännösten johdosta lääkelain 85 §, jonka mukaan lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehdaille ja lääketukku-kaupoille niiden tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja, ehdotetaan muutettavaksi velvoitetaan muotoon, samalla kun säännöstä täydennettäisiin siten, että lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia olisi annettava paitsi lääketehaiden ja lääketukku-kauppojen myös muiden maiden viranomaisten pyynnöstä. Suomessa myyntiluvan saaneita lääkevalmisteita koskevaan todistukseen tai lausuntoon liitettäisiin valmistetta koskeva yhtenveto, josta Suomessa käytetään vakiintuneen käytännön mukaan nimitystä lääkevalmisteen esite, sellaisena kuin esite on hyväksytty myyntiluvan myöntämisen yhteydessä.

Pykälään tehtäväksi ehdotetun muutoksen vuoksi ehdotetaan myös sen edellä olevaa väliotsikkoa tarkistettavaksi.

87 §. Pykälän 1 momentin mukaan ennen klinisen lääketutkimuksen aloittamista lääkkeen valmistajan sekä tutkimuksen suorittavan lääkärin ja hammaslääkärin on tehtävä tutkimuksesta ennakoilmoitus lääkelaitokselle. Suuri osa lääketutkimuksista tehdään vaiheessa, jossa lääkevalmisteen myyntilupahakemus

on vireillä, tai valmisteilla, joille jo on myönnetty myyntilupa. Koska myyntilupaa voisi lakiehdotuksen mukaan hakea lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaava henkilö ja siis muutkin kuin valmistaja, säännöstä ehdotetaan täydennettäväksi siten, että ilmoituksen tekijänä voisi olla valmistaja, myyntiluvan hakija, myyntiluvan haltija taikka tutkimuksen suorittava lääkäri tai hammaslääkäri.

EY:n direktiivin 91/507/ETY mukaan kliiniset tutkimukset tulee toteuttaa hyvien kliinisten tapojen mukaisesti. Hyvistä kliinisistä tavoista säädetään heinäkuussa 1990 annetussa ohjeistossa. Ohjeistossa todetaan muun muassa, että tutkimustilojen ja kaiken tutkimusaineiston tulee olla asianomaisten viranomaisten tarkastettavissa. Pykälän 2 momenttiin, jossa säädetään kliinisten tutkimusten valvonnasta, ehdotetaan tämän vuoksi lisättäväksi säännös, jonka perusteella lääkelaitoksen määräämällä henkilöllä olisi oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

89 §. Pykälässä säädetään lääkelaitoksen tietojensaantioikeudesta. Lainkohdassa on mainittu eräänä tietojen antamiseen velvoitettuna tahona ulkomaisen valmistajan asiamies. Ilmaus ehdotetaan korvattavaksi edellä 22 §:ssä ehdotetun asiamiesvaatimuksen muutoksen johdosta ilmauksella 22 §:n 2 momentissa tarkoitettu asiamies. Koska myyntilupa voitaisiin lakiehdotuksen johdosta myöntää muillekin kuin lääkevalmisteen valmistajalle, säännöstä ehdotetaan täydennettäväksi siten, että tietojen antamiseen velvoitettuna mainittaisiin myös myyntiluvan haltija. Säännöstä ehdotetaan vastaavasti täydennettäväksi siten, että myös 21 a §:ssä tarkoitettun rekisteröinnin haltija on velvollinen antamaan lääkelaitokselle sille säädettyjen tehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot. Samalla säännöksestä ehdotetaan poistettavaksi lääkkeenomaisia tuotteita ja niiden valmistajia ja maahantuojia koskevat maininnat.

94 §. Koska rekisteröintimenettelyn alaisia homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita koskisivat lain 91—94 §:ssä säädettyt lääkkeiden markkinointia koskevat säännökset, viimeksi mainittua pykälää on tarpeen täydentää siten, että rekisteröinti on mahdollista peruuttaa, jos rekisteröidyn valmisteiden markkinoinnissa on törkeästi rikottu lain 91 §:n 1 momentin säännöksiä tai pykälän 3 momentin nojalla annettuja määräyksiä.

96, 99 ja 100 §. 96 §:stä, jossa on määriteltä

lääkerikos ja säädetty siitä tuomittavasta rangaistuksesta, menettämisseuraamuksia koskevasta 99 §:stä ja takavarikointia koskevasta 100 §:stä ehdotetaan poistettavaksi maininta lääkkeenomaisista tuotteista. 21 §:n 2 momentissa tarkoitettut rohdosvalmisteet ja 21 a §:ssä tarkoitettut homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet ovat kyseisiä pykäläi sovellettaessa niissä tarkoitettuja lääkkeitä.

Takavarikoimisoikeus on 100 §:n mukaan vangitsemiseen oikeutetulla poliisimiehellä. Pakkokeinolain (450/87) tultua voimaan vuoden 1989 alusta vangitsemisoikeus siirtyi kokonaan tuomioistuimille. Poliisimiehellä ei siten enää ole vangitsemisoikeutta. Sitä vastoin hänellä samoin kuin muilla pakkokeinolain 1 luvun 6 §:ssä tarkoitetuilla virkamiehillä on oikeus pidättää rikoksesta epäilty. Takavarikointioikeus on pakkokeinolaissa ja useissa muissa laeissa uskottu pidättämiseen oikeutetulle virkamiehelle. Pykälää ehdotetaan vastaavasti muutettavaksi siten, että pykälässä tarkoitettu takavarikointioikeus todettaisiin olevan pidättämiseen oikeutetulla virkamiehellä.

101 § ja sen edellä oleva väliotsikko. EY:n direktiivin 75/319/ETY 28 artiklan mukaan viranomaisten tulee lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttamista koskevista säännöksistä riippumatta ryhtyä toimenpiteisiin lääkevalmisteen jakelun kieltämiseksi ja valmisteiden vetämiseksi pois kaupasta, jos lääke osoittautuu haitalliseksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa, siltä puuttuu terapeuttinen teho, sen laadullista tai määrällistä koostumusta ei ole ilmoitettu, lääkkeen valmistuksen yhteydessä suoritettavia tutkimuksia ei ole suoritettu tai jos jotakin muuta valmistusluvan myöntämiseen liittyvää vaatimusta tai velvollisuutta ei ole täytetty.

Jakelukiello tai valmisteiden kaupasta pois vetäminen voidaan rajoittaa koskemaan vain kiistanalaisia eriä.

Viranomaiset voivat saman direktiivin 29 artiklan mukaan lisäksi kieltää väliaikaisesti lääkevalmisteiden valmistuksen tai kolmansista maista tapahtuvan tuonnin, mikäli jotakin valmistus- tai tuontilupaan liittyvää velvollisuutta ei ole täytetty, lupaan mahdollisesti liitettyjä ehtoja ei ole noudatettu, lääketehaan tai lääketukkukaupan vastuunalaiselle johtajalle asetettuja velvoitteita ei ole noudatettu taikka mikäli todisteita myyntilupamenettelyllä vahvistettujen menetelmien mukaisesti suoritetuista, valmistukseen liittyvistä tutkimuksista ei ole toimitettu.

Vastaavia säännöksiä sovelletaan terapeuttista tehoa koskevia säännöksiä lukuun ottamatta EY:n direktiivien 92/73/ETY ja 92/74/ETY mukaan myös niissä tarkoitettuihin rekisteröitäviin homeopaattisiin ja antroposofisiin valmisteisiin.

Lääkelaitoksella on pykälän nojalla oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu tai myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että lääkkeen käytöstä on tai tulee olemaan väestölle tai sen osalle merkittävää haittaa. Edellä selostetut EY:n säännökset antavat siis viranomaisille lääkelain säännöksiä laajemmat mahdollisuudet puuttua turvaamistoimenpiteen luonteisesti lääkkeiden valmistukseen, maahantuontiin ja jakeluun tilanteissa, jotka saattavat sittemmin johtaa myyntiluvan, rekisteröinnin tai toimiluvan peruuttamiseen.

Pykälää ehdotetaan muutettavaksi edellä mainitut EY-säännökset huomioon ottaen siten, että lääkelaitoksella olisi oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu tai myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai 21 a §:ssä tarkoitettujen rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia tai velvollisuuksia ei ole täytetty. Toimenpide voisi koskea tarpeen mukaan kyseessä olevaa lääkettä yleensä tai vain tiettyä lääke-erää tai tiettyjä eriä.

Samalla pykälää edeltävä otsikko ehdotetaan muutettavaksi muotoon ”Eräät kiellot ja peruutukset”.

101 a §. Lääkelakiin ei sisälly lääkkeiden teolliseen valmistukseen tai tukkukauppatoimintaan myönnetyn luvan peruuttamista koskevia säännöksiä. EY:n direktiivin 75/319/ETY mukaan lääkkeiden valmistukseen myönnetty lupa tulee peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan, ellei jokin luvan myöntämisen edellytys enää täyty. Luvan vähimmäisedellytyksinä on, että hakija erittelee ne lääkevalmisteet ja lääkemuodot, joita on tarkoitus valmistaa sekä paikan, jossa niitä aiotaan valmistaa tai tarkastaa, että hakijalla on käytettävissään valmistusta varten sopivat ja riittävät tilat, tekniset laitteet ja tarkastusmahdollisuudet sekä että hakijalla on käytettävissään vähintään yksi vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdot täyttävä henkilö.

Lupa voidaan saman direktiivin mukaan lisäksi peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan,

mikäli jotakin direktiivissä mainittua lupaan liittyvää velvollisuutta ei ole täytetty, lupaan mahdollisesti liitettyjä ehtoja ei ole noudatettu, vastuunalaiselle johtajalle asetettuja velvoitteita ei ole noudatettu taikka jos todisteita myyntilupamenettelyllä vahvistettujen menetelmien mukaisesti suoritetuista, lääkkeen valmistukseen liittyvistä tutkimuksista ei ole toimitettu.

Vastaavasti EY:n direktiivin 92/25/ETY mukaan lääkkeiden tukkukauppatoimintaan myönnetty lupa tulee peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan, jos luvan myöntämisen edellytykset eivät enää täyty. Luvan saamisen vähimmäisedellytyksinä on, että hakijalla on sopivat ja riittävät toimitilat, laitteet ja välineet lääkkeiden asianmukaisen säilyttämisen ja jakelun varmistamiseksi, että hakijalla on jäsenvaltion lainsäädännössä asetetut edellytykset täyttävä henkilökunta, erityisesti vastuulliseksi määrätty kelpoisuusehdot täyttävä henkilö sekä että hakija sitoutuu täyttämään direktiivissä mainitut velvoitteet.

Lääkelakiin ehdotetaan otettavaksi lääkkeiden teolliseen valmistukseen tai tukkukauppatoimintaan myönnetyn luvan peruuttamista koskeva uusi 101 a §, jonka mukaan lääkelaitos voisi peruuttaa lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei enää täyty taikka jos jotakin turvallisuuden tai laadun kannalta olennaista velvoitetta ei ole täytetty.

1.2. Sairausvakuutuslaki

5 a §. Sairausvakuutuslain 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan sairaanhoitona korvataan lääkärin määräämät lääkkeet sekä vaikean sairauden hoitoon tarpeelliset, lääkärin määräämät ja apteekista tai sairaalasta hankitut kliiniset ravintovalmisteet ja niitä vastaavat tuotteet sekä pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävät perusvoiteet. Korvattavat lääkkeet ja kliiniset ravintovalmisteet määritellään lain 5 a §:ssä. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi lääkevalmisteen korvausperusteeksi hyväksyttävän hinnan vahvistamista koskevat perussäännökset. Korvattavuus kattaa sairauden hoidossa käytettävät myyntiluvan saaneet ja vastaavat apteekeissa valmistetut lääkkeet sekä verivalmisteet ja hapen. Kliinisten ravintovalmisteiden ja

perusvoiteiden hinnanmäärittely olisi vapaa kuten nykyisin.

Korvattavien lääkkeiden hintojen sääntely tapahtuisi sairausvakuutuksen lääkekorvausjärjestelmän kautta. Ehdotus vastaa EY:ssä meillä olevaa kehitystä siirtyä suorasta lääkkeiden hintavalvonnasta sairausvakuutusjärjestelmän kautta tapahtuvaan korvattavien lääkkeiden hintojen sääntelyyn, joka toteutettaisiin asettamalla lääkkeen korvaamisen edellytykseksi kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Sairausvakuutuslain 5 §:n 1 momentin 3 kohdan ja 5 b §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisella lääkärin määräämällä korvattavalla lääkkeellä tarkoitettaisiin lääkettä, jota saadaan myydä vain lääkärin määräyksen perusteella. Lääke, jota saadaan myydä ilman lääkärin määrystä, korvataan lääkärin määräämänä, jos sosiaali- ja terveysministeriö on päättänyt lääkkeen korvattavaksi saattamisesta. Korvauksen edellytyksenä on, että lääkkeelle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Nykyisestä poiketen hinnanvahvistusmenettely koskisi siten pääsääntöisesti resepti-ehdon alaisia lääkkeitä. Tämän lisäksi menettely koskisi niitä lääkärin määräämiä käsikauppalääkkeitä, jotka sosiaali- ja terveysministeriö on päättänyt ottaa korvattavuuden piiriin. Käsikauppalääkkeitä korvattavuuden ulkopuolelle jäisivät valmisteet, joiden hoidollinen teho on vähäinen.

Läkelain nykyisessä 21 §:n 3 momentissa tarkoitettu erityislupavalmiste olisi korvattava vain, jos sille on vahvistettu korvausperusteeksi hyväksytty tukkuhinta. Apteekissa valmistettavien lääkkeiden sekä veren ja hapen korvattavuudesta säädettäisiin asetuksella.

Läkelaitoksen on lääkeasetuksen 9 §:n mukaan lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä päätettävä siitä, saadanko lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa vain lääkemääräyksen perusteella.

Lääkkeen korvaamisen edellytyksenä olisi, että hakijan lääkkeelle esittämää hintaa voidaan pitää kohtuullisena. EY:n komission tiedonannossa (O.J. NO C310/86) todetaan, että lääkkeen sulkemisen pois korvauksen piiristä tai korvauksen kieltäminen tulee perustua hoidon taloudellisten kustannusten ja terapeuttisten hyötyjen arviointiin verrattuna muihin hoitoihin.

Kohtuullisuuden tarkasteluperusteena olisi siten läkehoidon kustannusten ja sillä saavu-

tettavien hyötyjen kokonaisarviointi. Arvioinnissa huomioon otettavia tekijöitä olisivat muun muassa hoitokustannukset, läkehoidolla saavutettavat hyödyt potilaan sekä terveyden- ja sosiaalihuollon kokonaiskustannusten kannalta, käytettävissä olevat muut hoitovaihtoehdot kuten vastaavien lääkevalmisteiden hinnat, lääkkeen hinta muissa maissa, hakijan esittämät lääkkeen valmistus-, tutkimus- ja tuotekehityskustannukset ja yhteiskunnan asettamista velvoitteista kuten lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/84) mukaisesta velvoitevarastoinnista aiheutuvat kustannukset sekä korvauksiin käytettävissä olevat varat. Näin lääkkeen hinnan kohtuullisuuden arviointi tapahtuisi edelleen tosiasiallisesti nykyisen läkelain periaatteiden mukaan.

Edellä esitetyt hinnan kohtuullisuuden arviointiperusteet koskisivat sekä uuden lääkkeen sisällyttämistä korvausjärjestelmän piiriin että kaupan jo olevan lääkkeen säilyttämistä korvausjärjestelmän piirissä silloin kun lääkkeelle haetaan korvausperusteeksi hyväksyttävää hinnankorotusta.

Lääkevalmisteen kohtuullisella tukkuhinnalla tarkoitettaisiin enintään sitä hintaa, jolla valmistetta saadaan myydä apteekkeille, siuapteekkeille, sairaaloille ja terveyskeskuksille. Lääkkeen vähittäismyyntihinta, jonka perusteella potilaalle aiheutuvat lääkekustannukset korvataan, määräytyisi tukkuhintaan lisätyn läkelain 58 §:n nojalla määräytyvän lääketaksan mukaisen apteekin myyntipalkkion sekä liikevaihtoverolain (559/91) mukaan määräytyvän liikevaihtoveron perusteella.

Lääkkeen korvausperusteeksi hyväksyttävän hinnan vahvistaisi sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta hankittuaan asiasta kansaneläkelaitoksen lausunnon. Kansaneläkelaitoksessa on jo tällä hetkellä lääkkeiden hintoihin ja korvausjärjestelmään kohdistuvia tietoja. Kansaneläkelaitoksessa on myös sosiaalilääketieteellinen neuvottelukunta, jossa sairausvakuutusasetuksen mukaan on edustettuna muun muassa sairausvakuutuksen toteuttamisen kannalta tärkeimmät lääketieteen erikoisalajat.

Jos lääkkeelle ei haeta korvausperusteeksi hyväksyttävän hinnan vahvistusta tai jos hintaa ei edellä esitettyjen arviointiperusteiden mukaan voida pitää kohtuullisena, lääkettä ei korvattaisi sairausvakuutuslain nojalla ja se jäisi kokonaan potilaan maksettavaksi. Koska kysymys lääkkeen hinnan kohtuullisuudesta

olisi erotettu myyntilupajärjestelmästä, lääkettä voitaisiin tästä huolimatta pitää kaupan ja markkinoida.

Tarkemmat säännökset lääkekorvauslautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka kuluessa hakemus on ratkaistava sekä asian käsittelystä annettaisiin asetuksella. EY:n direktiivissä 89/105/ETY edellytetään muun muassa, että päätös, joka koskee hakemusta lääkkeen sisällyttämisestä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon, tehdään enintään 90 päivän kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. Direktiivin mukaan hakijan tulee toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle riittävät tiedot. Jos hakemuksen tueksi jätetyt tiedot ovat riittämättömät, keskeytetään määräajan kulumisen ja toimivaltaisten viranomaisten tulee viipymättä ilmoittaa hakijalle, mitä yksityiskohtaisia lisätietoja edellytetään. Niiden päättösten, jotka koskevat lääkkeen jättämistä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luetteloon, tulee sisältää perustelulausuma, joka perustuu asiallisiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin; mukaan lukien soveltuviin tapauksissa kaikki asiantuntijalausunnat tai -suositukset, joihin päätös perustuu. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaan käytössä olevat muutoksenhakumahdollisuudet sekä määrääjät muutoksenhauille.

Lääkekorvauslautakunnan päätökseen voisi hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta muutoksenhausta hallintoasioissa annetun lain (154/50) mukaisesti.

9 §. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 momentti vastaamaan edellä esitettyjä muutoksia korvausperusteeksi vahvistetuista hinnoista. Pykälässä säädetään siitä, mistä hinnasta korvaus lasketaan. Asiakkaan korvaus lasketaan enintään vahvistetun tukkuhinnan ja apteekin lääketaksan mukaan perimän palkkion sekä liikevaihtoveron mukaisesta määrästä eli vähittäishinnasta.

1.3. Liikevaihtoverolaki

29 §. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että verotonta olisi lääkelaisia tarkoitettua lääkkeen, mukaan lukien lain 21 §:n 2 momentissa ja 21 a §:ssä tarkoitettua valmisteita, joita mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun lupaan

tai rekisteröintiin liitetyn ehdon mukaan saada myydä ainoastaan apteekista, myynti, kun myyjänä on lääkelaisia tarkoitettu lääke tehdas tai lääketukkukauppa. Muutos on tarpeen sen vuoksi, että lääkelaisia ehdotetaan poistettavaksi lääkkeenomaisten tuotteen käsite. Liikevaihtoverottomuuden laajuus säilyy muutoksesta huolimatta nykyisellään.

36 ja 50 §. Pykälissä viitataan lain 29 §:ssä tarkoitettuihin lääketuotteisiin. Lain 29 §:n muutoksen vuoksi ehdotetaan lääketuotteen asemesta viitattavaksi 29 §:ssä tarkoitettuihin tavaroihin.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Euroopan talousalueesta tehty sopimus edellyttää lääkelaiiin tehtävien muutosten ohella myös lääkeasetuksen lääkkeiden valmistusta ja tukkukauppaa sekä lääkevalmisteen myyntilupa koskevien säännösten muuttamista vastaamaan EY:n säännöksiä. Lisäksi sopimus edellyttää lääkelaitoksen lääkelain ja lääkeasetuksen nojalla antamien määräysten ja ohjeiden muuttamista.

Tarkemmat säännökset lääkekorvauslautakunnasta, hinnan vahvistamista tai korottamista koskevasta hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, hakemuksen käsittelyajasta sekä asian käsittelystä annettaisiin sairausvakuutusasetuksessa. Apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä veren ja hapen korvattavuudesta säädettäisiin myös sairausvakuutusasetuksessa.

3. Voimaantulo- ja siirtymäsäännökset

Ehdotettujen muutosten voimaantulo riippuu Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen voimaantulosta. Voimaantulosta ehdotetaan tämän vuoksi voitavan säätää asetuksella.

Läkelain muuttamisesta annettavalla lailla kumottaisiin lääkelain muuttamisesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annettu laki (1162/92) ja sairausvakuutuslain muuttamisesta annettavalla lailla vastaavasti samana päivänä sairausvakuutuslain muuttamisesta annettu laki (1163/92).

ETA-sopimukseen ei sisälly lääkevalmistei-

den osalta siirtymäsäännöksiä. Näin ollen esimerkiksi lääkelain 24 §:n 1 momentin myyntiluvan voimassaoloaikaa ja uudistamista koskeva säännös tulee periaatteessa voimaan ETA-sopimuksen voimaantuloajankohtana. Tämä merkitsisi sitä, että ennen lain voimaantuloa myönnettyjen myyntilupien uudistamista koskevat asiat olisi käsiteltävä lain voimaantuloa seuraavan vuoden kuluessa, koska lupa tällä hetkellä on voimassa vuoden kerrallaan. Lain voimaan tullessa voimassa olevien myyntilupien uudistamista koskevia asioita ei kuitenkaan käytännön syistä ole mahdollista käsitellä näin lyhyen ajan kuluessa, vaan käsittely on tarpeen järjestää tapahtuvaksi pidemmän ajanjakson aikana. Myönnettyjen myyntilupien uudistamista koskevat asiat on siten tarkoitus hoitaa viiden vuoden kuluessa lain voimaantulosta. Käsittely aloitettaisiin vuoden kuluttua lain voimaantulosta. Lääkelaitos määräisi tarkemmin asioiden käsittelyjärjestyksestä siten, että asiat voitaisiin käsitellä tarkoituksenmukaisina kokonaisuuksina.

Lain voimaan tullessa lääkelaitoksessa vireillä olevat asiat käsiteltäisiin ja ratkaistaisiin pääsääntöisesti lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti. Tämä ei kuitenkaan koskisi asioita, joissa ehdotetut uudet säännökset merkitsevät koko aikaisemman järjestelmän muuttumista. Tällaisia ovat lääkelain 21 §:n 1 momentin 4 kohdan ja 26 §:n 1 momentin lääkevalmisteen hinnan vahvistamiseen liittyvät säännökset, joiden osalta lääkelaitoksen toimivalta päättyy. Kyseiset asiat raukeaisivat lain voimaan tullessa. Myöskään lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamista koskevia lupahakemuksia ei voida käsitellä lain voimaan tullessa voimassa olevien säännösten mukaisesti, koska kyseisen luvan myöntämistä koskevat säännökset kumottaisiin ja valmisteet siirtyisivät joko myyntilupa- tai rekisteröintijärjestelmän alaisiksi. Vireillä olevat lupahakemukset katsottaisiin siten tuotteiden laadusta riippuen joko rekisteröinti- tai myyntilupahakemuksiksi ja hakijoiden olisi tarvittaessa täydennettävä hakemustaan vastaamaan uusia vaatimuksia.

Markkinoilla on lääkelain muuttamisesta annettavan lain voimaan tullessa paitsi sellaisia valmisteita, joille on myönnetty lääkelain 69 §:n 1 momentin mukainen lupa lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen, myös aikaisemmin voimassa olleiden säännösten nojalla lupia saaneita ja hyväksytyjä vastaavia valmis-

teita. Kaupan on siten edelleen homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita ja voimassa olevan lain 68 §:n 1 momentissa tarkoitettuja valmisteita vastaavia valmisteita, joilla on apteekkitavaralain 10 f §:n (56/83) nojalla myönnetty, myyntiä tai muuta kulutukseen luovuttamista koskeva lupa sekä sellaisia voimassa olevan lain 68 §:n 3 momentissa tarkoitettuja valmisteita vastaavia valmisteita, joille valmisteen lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamisesta annetun asetuksen (512/83) nojalla on hyväksytty lääkkeenomaisia käyttötarkoituksia. Tarkoituksena on, että kaikki edellä mainitut valmisteet merkittäisiin niille hyväksytyillä käyttötarkoituksilla lain voimaan tullessa uuden järjestelmän mukaisiksi valmisteiksi ilman erillistä hakemusta. Siten sellaiset homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet, joille on myönnetty lääkelain 69 §:n 1 momentin tai apteekkitavaralain 10 f §:n mukainen lupa ja jotka täyttävät 21 a §:n 1 ja 2 momentissa säädetyt edellytykset, merkittäisiin lain voimaan tullessa lain 21 a §:ssä tarkoitetuiksi rekisteröidyiksi valmisteiksi. Muut sellaiset valmisteet, joille lääkelain 69 §:n 1 momentin tai apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla on myönnetty lupa lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen tai myyntiä tai muuta kulutukseen luovuttamista koskeva lupa, sekä sellaiset valmisteet, joille edellä mainitun asetuksen nojalla on hyväksytty lääkkeenomainen käyttötarkoitus, merkittäisiin puolestaan myyntiluvan saaneiksi, lain 21 §:n 2 momentissa tarkoitetuiksi rohdosvalmisteiksi.

Lain voimaan tullessa rekisteröidyiksi tai myyntiluvan saaneiksi valmisteiksi merkittävien valmisteiden myyntipäälysmerkinnät olisi kahden vuoden kuluessa lain voimaantulosta saatettava vastaamaan lääkelaitoksen myyntipäälysmerkinnöistä antamia määräyksiä.

Koska lain voimaan tullessa myyntiluvan saaneiksi rohdosvalmisteiksi merkittävien valmisteiden joukossa saattaa olla valmisteita, jotka eivät täytä edellä 21 §:n kohdalla kerrottuja, eräin osin lievennettyjäkään myyntilupaedellytyksiä, edellä mainitut valmisteet on tarkoitus arvioida useamman vuoden pituisen ajan kuluessa. Siirtymäsäännöksissä ehdotetaan tämän vuoksi, että edellä kerrotun mukaisesti myyntiluvan saaneiden rohdosvalmisteiden myyntiluvan haltijoiden olisi haettava lääkelaitoksen määräämän ajan kuluessa myyntiluvan uudistamista riippumatta lakiehdotuksen 24 §:ään sisältyvistä myyntiluvan voimassaolo-

aikaa ja sen uudistamista koskevista säännöksistä. Tarkoituksena on, että myyntiluvan uudistamista koskevia hakemuksia määrättäisiin jätettäväksi aikaisintaan 31 päivään joulukuuta 1995 mennessä.

Koska sekä rohdosvalmisteet että rekisteröivät homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet olisivat lääkkeiden valmistusta koskevien säännösten alaisia, näitä valmisteita Suomessa teollisesti valmistavien olisi siirtymäsäännösten mukaan tehtävä vuoden kuluessa lain voimaantulosta lääkelaitokselle lääkelain 8 §:ssä tarkoitettua lupaa koskeva hakemus. Rohdosvalmisteiden tukkukauppiaiden olisi vastaavasti vuo-

den kuluessa lain voimaantulosta haettava lääkelaitokselta lääkelain 32 §:ssä tarkoitettua lupaa tai tunnustamista.

Sairausvakuutuslain muuttamisesta annettavan lain voimaan tullessa kaupan olevien lääkevalmisteiden korvausperusteeksi hyväksyttäväksi hinnaksi katsottaisiin enintään lääkelain 21 §:ssä tarkoitettun myyntiluvan myöntämisen yhteydessä vahvistettu tai sanotun lain 26 §:n mukaisesti muutettu lääkevalmisteen hinta.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 21 §:n 1 momentin 4 kohta ja 8 luku,

sellaisena kuin niistä on 21 §:n 1 momentin 4 kohta 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa laissa (248/93) ja 8 luku osittain muutettuna sanotulla lailla,

muutetaan 2 §:n 3 momentti, 3 §:n 2 momentti, 4 §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 4 luvun otsikko, 22 §:n edellä oleva väliotsikko, 22 §, 23 §:n 2 ja 3 momentti, 24 §, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 §:n edellä oleva väliotsikko, 27—30 §, 31 §:n 1 momentti, 32 §, 34 §:n 1 momentti, 35 ja 36 §, 38 §:n 1 momentti, 43 §:n 1 momentti, 85 §:n edellä oleva väliotsikko, 85, 87, 89 ja 94 §, 96 §:n 1 kohta, 99 §:n 1 momentti, 100 §, 101 §:n edellä oleva väliotsikko ja 101 §,

sellaisina kuin niistä ovat 10 ja 24 § osittain muutettuina mainitulla 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla sekä 23 §:n 3 momentti, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27, 30, 32, 35, 85, 87, 89, 94 ja 101 § viimeksi mainitussa laissa, sekä

lisätään 21 §:ään, sellaisena kuin se on osittain muutettuna mainitulla 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, 23 §:ään, sellaisena kuin se on osittain muutettuna viimeksi mainitulla lailla, uusi 3 ja 4 momentti, jolloin muutettu 3 momentti siirtyy 5 momentiksi, 33 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, sekä lakiin uusi 21 a ja 101 a § seuraavasti:

Soveltamisala

2 §

Tämän lain 21 a §:ssä tarkoitettuihin homeopaattisiin ja antroposofisiin valmisteisiin ei sovelleta 3 luvun eikä 21, 22, 24, 26, 29, 30, 32, 33, 36 ja 37 §:n, 55 §:n 1 momentin sekä 57 ja 58 §:n säännöksiä.

Määritelmiä

3 §

Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä 1 momentissa tarkoitettu valmiste tai aine.

4 §

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkettä:

1) joka on valmistettu tai maahantuotu tämän lain mukaisesti; ja

2) joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi; sekä

3) jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan myyntipakkauksessa.

Teollinen valmistus

8 §

Luvan hakemisesta säädetään tarkemmin asetuksella. Asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava.

10 §

Lääketehdas voi erityisistä syistä suorittua lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen kokonaan tai osittain toisessa lääketehdas- tai laitoksessa ilmoittamalla siitä lääkelaikokseksi. Lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen toisella suorittamisesta sekä sitä koskevasta ilmoittamisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden

hyviä tuotantotapoja sekä pidettävä lääkkeiden myyntiä koskevia luetteloita siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

4 luku

Myyntilupa ja rekisteröinti

Luvan edellytykset

21 §

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

Eräiden homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden rekisteröinti

21 a §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettua myyntilupaa ei vaadita lääkelaitoksen rekisteröimälle Euroopan farmakopeassa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion virallisessa farmakopeassa kuvatun valmistusmenetelmän mukaan valmistetulle homeopaattiselle tai antroposofiselle valmisteelle, joka on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai käytettäväksi ulkoisesti ja jolle ei ilmoiteta mitään erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta ja joka ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisesta lääkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta.

Homeopaattisia valmisteita, jotka on tarkoitettu eläimille, joita käytetään ihmisravinnoksi tai joiden tuotteita käytetään tähän tarkoitukseen, ei voida rekisteröidä.

Rekisteröintiä voi hakea valmisteiden kauppaantuonnista vastaava henkilö. Rekisteröintiin voidaan liittää ehtoja.

Rekisteröinnistä, rekisteröintihakemukseen liitettävistä selvityksistä ja myyntipäällysmerkinnöistä määrää tarkemmin lääkelaitos.

Tämän pykälän säännöksistä poiketen aptee-

kissa valmistetusta homeopaattisesta ja antroposofisesta valmisteesta tulee tehdä ennakkoilmoitus lääkelaitokselle.

Luvan hakija ja käsittelyaika

22 §

Myyntilupaa voi hakea lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaava henkilö.

Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta olevalla myyntiluvan hakijalla tulee olla Euroopan talousalueella asiamies, jonka tehtävänä on hakea myyntilupaa ja edustaa myyntiluvan hakijaa muutoinkin myyntilupaa koskeissa asioissa.

Ajasta, jonka kuluessa myyntilupahakemus on ratkaistava, säädetään asetuksella.

Maksut

23 §

Kultakin myyntiluvan myöntämisvuotta seuranneelta lupavuodelta on lisäksi suoritettava 5 000 markan vuosimaksu.

Sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, 21 §:n 2 momentissa tarkoitettun rohdosvalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelemisestä on suoritettava valtiolle etukäteen 5 000 markan maksu ja kultakin myyntiluvan myöntämisvuotta seuranneelta lupavuodelta on suoritettava 1 000 markan vuosimaksu.

Edellä 21 a §:ssä tarkoitettua rekisteröinnistä on suoritettava valtiolle etukäteen 1 000 markan maksu.

Valtioneuvosto voi tarkistaa tässä pykälässä tarkoitettujen maksujen määrät enintään rahantarvon muutoksia vastaaviksi. Lääkelaitos määrää ja perii maksut.

Luvan voimassaolo

24 §

Myyntilupa on voimassa viisi vuotta. Lupa voidaan uudistaa viideksi vuodeksi kerrallaan. Myyntiluvan uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä vähintään kolme kuukautta ennen lupakauden päättymistä.

Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos 23 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja vuosimaksuja ei ole suoritettu määräajassa.

Lääkevalmistetta koskevat muutokset

26 §

Jos myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää lääkevalmisteen muuttamista, myyntiluvan haltijan tulee tehdä tästä hakemus lääkelaitokselle. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta lääkevalmisteen myyntiluvan edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava lääkelaitokselle.

Läkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetuista muutoksista ja niihin sovellettavasta menettelystä.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttaminen

27 §

Läkelaitos voi peruuttaa myyntiluvan tai 21 a §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa.

Jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa, lääkelaitos voi väliaikaisesti peruuttaa luvan tai rekisteröinnin tarvittavien tutkimusten suorittamisen ajaksi.

Erinäisiä säännöksiä

28 §

Edellä 27 §:ssä mainituissa tapauksissa aiheutuneet välttämättömät tutkimuskustannukset voidaan määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan suoritettavaksi.

29 §

Myyntiluvan haltijan on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava siitä, että myyntiluvan mukaista lääkevalmistetta voidaan keskeytyksettä toimittaa lääkkeiden tukkukauppaan.

30 §

Tässä luvussa tarkoitettu lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyn-

tipäällysmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen määrää tarkemmin lääkelaitos.

Myynti lääketehtaasta

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa tehtaan omia lääkevalmisteita toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Edellä 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita saadaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa valmisteiden tukkukauppiaille sekä sellaisia edellä mainittuja valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa läkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää ehtoja. Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnusmerkistä säädetään asetuksella.

Ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään asetuksella.

33 §

Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään asetuksella.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Edellä 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita saadaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa

valmisteiden tukkukauppiaille sekä sellaisia edellä mainittuja valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Erinäisiä säännöksiä

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan lisäksi luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-apteekkareille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin lääkelaituksen antamien ohjeiden mukaisesti. 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 apteekeista, voidaan lääke-
tehtaasta tai tukkukaupasta vastaavasti luovuttaa näytetarkoituksiin näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

36 §

Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista ja myynnistä siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

Yleistä

38 §

Lääkkeitä saadaan väestölle myydä ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekeista ja lääkekaapeista lukuun ottamatta 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita ja 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita, ellei lääkelaitys myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saadaan myydä vain edellä mainituista apteekeista.

43 §

Apteekkilupa voidaan myöntää Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle,

joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu holhottavaksi.

Eräät todistukset

85 §

Lääkelaitys antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehaille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

87 §

Ennen klinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan, myyntiluvan haki-
jan tai myyntiluvan haltijan taikka tutkimuksen suorittavan lääkärin tai hammaslääkärin tehtävä ennakoilmoitus tutkimuksesta lääkelaitukselle.

Lääkelaituksen tehtävänä on valvoa klinisiä lääketutkimuksia sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. Lääkelaituksen määräämällä henkilöllä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Lääkelaitys voi tarvittaessa määrätä klinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi.

Tietojenantovelvollisuus

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, 22 §:n 2 momentissa tarkoitettua asiamiehen, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa lääkelaitukselle sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen tässä tai muussa laissa tämän lain 76 §:ssä mainitulle valvontaviranomaiselle säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

94 §

Lääkelaitys voi peruuttaa tässä laissa tarkoitettua lääkevalmisteen myyntiluvan tai 21 a §:ssä tarkoitettua rekisteröinnin, jos valmisteen markkinoinnissa on törkeästi rikottu

91 §:n 1 momentin säännöksiä tai 3 momentin nojalla annettuja määräyksiä.

Rangaistukset

96 §

Joka

1) valmistaa, myy tai muutoin luovuttaa, pitää kaupan, tuo maahan, varastoi tai pitää hallussaan lääkkeitä tämän lain vastaisesti;

on tuomittava, jollei teosta muualla säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääkerikoksesta* sakoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Menettämisseuraamukset

99 §

Vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä valmistettu, myyty tai muutoin luovutettu, kaupan pidetty, maahantuotu, varastoitettu tai hallussa pidetty lääke tai sen arvo sekä rikoksen kautta saatu taloudellinen hyöty on tuomittava valtiolle menetetyksi.

Takavarikko

100 §

Pidättämiseen oikeutettu virkamies saa takavarikoida tässä laissa tarkoitetun lääkkeen, jos on todennäköistä, että se tultaisiin tuomitsemaan valtiolle menetetyksi.

Eräät kiellot ja peruutukset

101 §

Lääkelaitoksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu tai myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty.

101 a §

Lääkelaitos voi peruuttaa lääkkeiden valmis-

tus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei enää täyty tai jos jotakin turvallisuuden tai laadun kannalta olennaista velvoitetta ei ole täytetty.

1. Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

2. Tällä lailla kumotaan lääkelain muuttamisesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annettu laki (1162/92).

3. Lain voimaan tullessa lääkelaitoksessa viireillä olevat asiat käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti lukuun ottamatta 21 §:n 1 momentin 4 kohdan säännöstä ja 26 §:n 1 momentin säännöstä, jonka mukaan myyntiluvan saaneen valmisteen hinnan muuttamisesta on tehtävä hakemus lääkelaitokselle, sekä 8 luvun säännöksiä.

4. Sellaiset tämän lain 21 a §:n 1 ja 2 momentissa säädetyt edellytykset täyttävät homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet, joiden myyntiä tai muuta kulutukseen luovuttamista koskeva 69 §:n 1 momentin tai apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, merkitään lain voimaan tullessa lain 21 a §:ssä tarkoitetuiksi rekisteröidyiksi valmisteiksi.

5. Muut kuin edellä mainitut sellaiset valmisteet, joiden myyntiä tai muuta kulutukseen luovuttamista koskeva 69 §:n 1 momentin tai apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, sekä sellaiset valmisteet, joille siten kuin siitä on erikseen säädetty, on hyväksytty lääkkeenomainen käyttötarkoitus, merkitään lain voimaan tullessa myyntiluvan saaneiksi tämän lain 21 §:n 2 momentissa tarkoitetuiksi rohdosvalmisteiksi valmisteille hyväksytyillä käyttötarkoituksilla.

6. Edellä olevan mukaisesti rekisteröidyiksi tai myyntiluvan saaneiksi valmisteiksi merkittyjen valmisteiden myyntipäällysmarkkinat on saatettava kahden vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta vastaamaan lääkelaitoksen 21 a ja 30 §:n sekä lääkeasetuksen 30 §:n nojalla antamia määräyksiä.

7. Sen estämättä, mitä 24 §:n 1 momentissa säädetään myyntiluvan voimassaoloajasta ja myyntiluvan uudistamisesta, lääkelaitos määrää ajasta, jonka kuluessa edellä olevan mukaisesti myyntiluvan saaneiden rohdosvalmistei-

den myyntiluvan haltijoiden on haettava luvan uudistamista.

8. Edellä tarkoitettuja rohdosvalmisteita ja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita Suomessa teollisesti valmistavien on vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta tehtävä lääkelaitokselle lääkelain 8 §:ssä tarkoitettua lupaa koskeva hakemus.

9. Edellä tarkoitettujen rohdosvalmisteiden tukkukauppiaiden on vuoden kuluessa lain voimaantulosta haettava lääkelaitokselta 32 §:ssä tarkoitettua lupaa tai tunnustamista.

10. Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki

sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/63) 5 a §, sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 1992 annetussa laissa (1653/92), sekä

lisätään 9 §:ään, sellaisena kuin se on muutettuna 30 päivänä joulukuuta 1991 annetulla lailla ja 30 päivänä joulukuuta 1992 annetulla lailla (1714/91 ja 1653/92), uusi 5 momentti, seuraavasti:

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/87) mukaista lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jolle on vahvistettu kohtuullinen korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa, sitä ei korvata tämän lain nojalla. Asetuksella säädetään apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä hapen ja veren korvattavuudesta. Kliinisellä ravintovalmistella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa.

Lääkkeen korvausperusteeksi hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta. Hinnan vahvistamista ja vahvistetun hinnan korottamista koskeva hakemus tehdään lääkekorvauslautakunnalle, joka hankkii asiasta kansaneläkelaitoksen lausunnon.

Lääkekorvauslautakunnassa on kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi kansaneläkelaitoksesta, yksi lääkelaitoksesta ja yksi sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö määrää puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Tarkemmat säännökset lääkekorvauslautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka kuluessa hakemus on ratkaistava, sekä asian käsittelystä annetaan asetuksella.

Lääkekorvauslautakunnan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään.

9 §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdassa ja 5 b §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden korvaus määräytyy enintään vahvistettujen tukkuhintojen mukaisesta määrästä, johon on lisätty enintään valtioneuvoston päätöksessä annetun lääketaksan mukainen määrä ja liikevaihtovero.

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Tällä lailla kumotaan sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttamisesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annettu laki (1163/92).

Lain voimaan tullessa kaupan olevien lääkevalmisteiden korvausperusteeksi hyväksytään

väksi hinnaksi katsotaan enintään lääkelain 21 §:ssä tarkoitetun myyntiluvan myöntämisen yhteydessä vahvistettu tai sanotun lain 26 §:n mukaisesti muutettu lääkevalmisteen hinta.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

3.

Laki

liikevaihtoverolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 22 päivänä maaliskuuta 1991 annetun liikevaihtoverolain (559/91) 29 §, 36 §:n 1 momentin 2 kohta ja 50 § seuraavasti:

29 §

Verotonta on lääkelaissa (395/87) tarkoitetun lääkkeen myynti, kun myyjänä on lääkelaissa tarkoitettu lääketehdas tai lääketukkukauppa. Mitä tässä säädetään, koskee myös lääkelain 21 §:n 2 momentissa ja 21 a §:ssä tarkoitettuja valmisteita, joita mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun lupaan tai rekisteröintiin liitetyn ehdon mukaan saadaan myydä ainoastaan apteekista.

36 §

Verotonta on seuraavien tavaroiden maahantuonti:

2) 28 §:ssä tarkoitetut lannoite- ja rehuaineet sekä 29 §:ssä tarkoitetut tavarat.

50 §

Verovelvollinen apteekkari saa tehdä 47 §:ssä tarkoitetun laskennallisen vähennyksen lääke- tehtaalta tai lääketukkukaupalta ostetusta taikka itse maahan tuodusta 29 §:ssä tarkoitetusta tavarasta.

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 18 päivänä kesäkuuta 1993

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Sosiaali- ja terveysministeri *Jorma Huuhtanen*

1.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 21 §:n 1 momentin 4 kohta ja 8 luku,

sellaisena kuin niistä on 21 §:n 1 momentin 4 kohta 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetussa laissa (248/93) ja 8 luku osittain muutettuna sanotulla lailla,

muutetaan 2 §:n 3 momentti, 3 §:n 2 momentti, 4 §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 4 luvun otsikko, 22 §:n edellä oleva väliotsikko, 22 §, 23 §:n 2 ja 3 momentti, 24 §, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 §:n edellä oleva väliotsikko, 27—30 §, 31 §:n 1 momentti, 32 §, 34 §:n 1 momentti, 35 ja 36 §, 38 §:n 1 momentti, 43 §:n 1 momentti, 85 §:n edellä oleva väliotsikko, 85, 87, 89 ja 94 §, 96 §:n 1 kohta, 99 §:n 1 momentti, 100 §, 101 §:n edellä oleva väliotsikko ja 101 §,

sellaisina kuin niistä ovat 10 ja 24 § osittain muutettuina mainitulla 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla sekä 23 §:n 3 momentti, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27, 30, 32, 35, 85, 87, 89, 94 ja 101 § viimeksi mainitussa laissa, sekä

lisätään 21 §:ään, sellaisena kuin se on osittain muutettuna mainitulla 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, 23 §:ään, sellaisena kuin se on osittain muutettuna viimeksi mainitulla lailla, uusi 3 ja 4 momentti, jolloin muutettu 3 momentti siirtyy 5 momentiksi, 33 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, sekä lakiin uusi 21 a ja 101 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Soveltamisala

2 §

Tämä laki koskee myös lääkkeenomaisia tuotteita.

Tämän lain 21 a §:ssä tarkoitettuihin homeopaattisiin ja antroposofisiin valmisteisiin ei sovelleta 3 luvun eikä 21, 22, 24, 26, 29, 30, 32, 33, 36 ja 37 §:n, 55 §:n 1 momentin sekä 57 ja 58 §:n säännöksiä.

Määritelmiä

3 §

Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä 1 momentissa tarkoitettu valmiste tai aine.

Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi *taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi* sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä 1 momentissa tarkoitettu valmiste tai aine.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 §

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääketta:

- 1) joka on valmistettu tai maahantuotu tämän lain mukaisesti; ja
- 2) joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi; sekä
- 3) jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan valmistajan alkuperäispakkauksessa.

4 §

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääketta:

- 1) joka on valmistettu tai maahantuotu tämän lain mukaisesti; ja
- 2) joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi; sekä
- 3) jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan *myyntipakkauksessa*.

Teollinen valmistus

8 §

Luvan hakemisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

Luvan hakemisesta säädetään tarkemmin asetuksella. *Asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava.*

10 §

Lääketehtaan omana lääkevalmisteena pidetään myös tämän lääketehtaan toimeksiannosta Suomessa sijaitsevassa toisessa lääketehtaassa valmistettua lääkevalmistetta.

Lääkelaitos voi kussakin tapauksessa erikseen myöntää luvan suorituttaa osan lääketehaan tuotannosta ulkomailla. Myös näin valmistettua lääkevalmistetta pidetään lääketehaan omana lääkevalmisteena.

10 §

Lääketehtas voi erityisestä syystä suorituttaa lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen kokonaan tai osittain toisessa lääketehtaassa tai laitoksessa ilmoittamalla siitä lääkelaitokselle. Lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen toisella suorittamisesta sekä sitä koskevasta ilmoittamisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

11 §

Lääketehtaassa on pidettävä lääkkeiden valmistusta, laadun valvontaa ja myyntiä koskevia luetteloita, joista säädetään tarkemmin asetuksella.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja sekä pidettävä lääkkeiden myyntiä koskevia luetteloita siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

4 luku. Myyntilupa

4 luku. Myyntilupa ja rekisteröinti

Luvan edellytykset

21 §

Lääkevalmistetta saa väestölle myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa lääkelaitoksen luvalla. Myyntiluvan edellytyksenä on:

- 4) että valmiste on hinnaltaan kohtuullinen; sekä

- (1 momentin 4 kohta kumotaan)

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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

Eräiden homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden rekisteröinti

21 a §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettua myyntilupaa ei vaadita lääkelaitoksen rekisteröimälle Euroopan farmakopeassa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion virallisessa farmakopeassa kuvattun valmistusmenetelmän mukaan valmistetulle homeopaattiselle tai antroposofiselle valmisteelle, joka on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai käytettäväksi ulkoisesti ja jolle ei ilmoiteta mitään erityistä terapeuttista käyttötarkoitusta ja joka ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta.

Homeopaattisia valmisteita, jotka on tarkoitettu eläimille, joita käytetään ihmisravinnoksi tai joiden tuotteita käytetään tähän tarkoitukseen, ei voida rekisteröidä.

Rekisteröintiä voi hakea valmisteiden kauppaantuonnista vastaava henkilö. Rekisteröintiin voidaan liittää ehtoja.

Rekisteröinnistä, rekisteröintihakemukseen liitettävistä selvityksistä ja myyntipäällyksmerkinnöistä määrää tarkemmin lääkelaitos.

Tämän pykälän säännöksistä poiketen apteekissa valmistetusta homeopaattisesta ja antroposofisesta valmisteesta tulee tehdä ennakoilmoitus lääkelaitokselle.

Hakija

22 §

Myyntilupaa voi hakea:

1) se, joka tämän lain mukaisesti saa teollisesti valmistaa lääkkeitä, omille lääkevalmisteilleen; tai

Luvan hakija ja käsittelyaika

22 §

Myyntilupaa voi hakea lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaava henkilö.

Voimassa oleva laki

2) ulkomainen valmistaja niille ulkomailla valmistetuille lääkevalmisteille, jotka eivät ole suomalaisen lääketehdään 10 §:n 2 momentissa tarkoitettuja omia lääkevalmisteita.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettulla ulkomaisella valmistajalla tulee olla Suomessa asiamies, jonka tehtävänä on hakea myyntilupaa ja edustaa ulkomaista valmistajaa muutoinkin myyntilupaa koskevissa asioissa.

Ehdotus

Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta olevalla myyntiluvan hakijalla tulee olla Euroopan talousalueella asiamies, jonka tehtävänä on hakea myyntilupaa ja edustaa myyntiluvan hakijaa muutoinkin myyntilupaa koskevissa asioissa.

Ajasta, jonka kuluessa myyntilupahakemus on ratkaistava, säädetään asetuksella.

Maksut

23 §

Jos lääkevalmistetta pidetään edelleen kaupan, on lisäksi suoritettava kultakin myyntiluvan myöntämismuutosta seuranneelta lupavuodelta 4 000 markan vuosimaksu.

Valtioneuvosto voi tarkistaa 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen maksujen määrät enintään rahanarvon muutoksia vastaaviksi. Lääkelaitos määrää ja perii maksut.

Luvan voimassaolo

24 §

Myyntilupa myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi. Tämän jälkeen lupa on voimassa vuoden kerrallaan, jos luvan saanut ilmoittaa lääkelaitokselle ennen kunkin lupavuoden päättymistä pitävänsä lääkevalmistetta edelleen kaupan ja edellyttäen, että vuosimaksu on maksettu.

Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos 1 momentissa tarkoitettua ilmoitusta ei ole tehty ja maksua ei ole suoritettu määräajassa.

Kultakin myyntiluvan myöntämismuutosta seuranneelta lupavuodelta on lisäksi suoritettava 5 000 markan vuosimaksu.

Sen estämättä, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, 21 §:n 2 momentissa tarkoitettun rohdosvalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelemisestä on suoritettava valtiolle etukäteen 5 000 markan maksu ja kultakin myyntiluvan myöntämismuutosta seuranneelta lupavuodelta on suoritettava 1 000 markan vuosimaksu.

Edellä 21 a §:ssä tarkoitettusta rekisteröinnistä on suoritettava valtiolle etukäteen 1 000 markan maksu.

Valtioneuvosto voi tarkistaa tässä pykälässä tarkoitettujen maksujen määrät enintään rahanarvon muutoksia vastaaviksi. Lääkelaitos määrää ja perii maksut.

Luvan voimassaolo

24 §

Myyntilupa on voimassa viisi vuotta. Lupa voidaan uudistaa viideksi vuodeksi kerrallaan. Myyntiluvan uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä vähintään kolme kuukautta ennen lupakauden päättymistä.

Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos 23 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja vuosimaksuja ei ole suoritettu määräajassa.

Voimassa oleva laki

Lääkevalmistetta koskevat muutokset

26 §

Jos halutaan muuttaa sellaisen lääkevalmisteen käyttötarkoitusta, hintaa tai koostumusta, jota koskeva myyntilupa on voimassa, siitä on tehtävä hakemus lääkelaitokselle.

Läkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetuista ja muista lääkevalmistetta koskevista muutoksista ja niihin sovellettavasta menettelystä.

Myyntiluvan peruuttaminen

27 §

Läkelaitos voi peruuttaa myyntiluvan, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen edellytyksiä ei enää ole olemassa.

Jos lääkevalmistetta epäillään sen käyttötarkoituksen huomioon ottaen käyttäjälle vaaralliseksi, voi lääkelaitos väliaikaisesti peruuttaa myyntiluvan tarvittavien tutkimusten suorittamisen ajaksi.

Erinäisiä säännöksiä

28 §

Edellä 27 §:ssä mainituissa tapauksissa aiheutuneet välttämättömät tutkimuskustannukset voidaan määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan saaneen suoritettavaksi.

29 §

Lääkkeen valmistajan on myyntiluvan saatuaan mahdollisuuksien mukaan varauduttava siihen, että se voi keskeytyksettä toimittaa myyntiluvan mukaista lääkevalmistetta lääkkeiden tukkukauppaan.

30 §

Tässä luvussa tarkoitusta lupahakemuksista ja siihen liitettävistä selvityksistä määrää tarkemmin lääkelaitos.

Ehdotus

Lääkevalmistetta koskevat muutokset

26 §

Jos myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää lääkevalmisteen muuttamista, myyntiluvan haltijan tulee tehdä tästä hakemus lääkelaitokselle. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta lääkevalmisteen myyntiluvan edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava lääkelaitokselle.

Läkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetuista muutoksista ja niihin sovellettavasta menettelystä.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttaminen

27 §

Läkelaitos voi peruuttaa myyntiluvan tai 21 a §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa.

Jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa, lääkelaitos voi väliaikaisesti peruuttaa luvan tai rekisteröinnin tarvittavien tutkimusten suorittamisen ajaksi.

Erinäisiä säännöksiä

28 §

Edellä 27 §:ssä mainituissa tapauksissa aiheutuneet välttämättömät tutkimuskustannukset voidaan määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan suoritettavaksi.

29 §

Myyntiluvan haltijan on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava siitä, että myyntiluvan mukaista lääkevalmistetta voidaan keskeytyksettä toimittaa lääkkeiden tukkukauppaan.

30 §

Tässä luvussa tarkoitettu lupahakemuksista ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmarkkinöistä ja pakkauselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen määrää tarkemmin lääkelaitos.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus**Myynti lääketehtaasta*

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa tehtaan omia lääkevalmisteita toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle.

Myynti lääketehtaasta

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa tehtaan omia lääkevalmisteita toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Edellä 21a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita saadaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa valmisteiden tukkukauppiaille sekä sellaisia edellä mainittuja valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa lääkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää ehtoja.

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa lääkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää ehtoja. Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta säädetään asetuksella.

Ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään asetuksella.

33 §

Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään asetuksella.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Edellä 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita saadaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa valmisteiden tukkukauppiaille sekä sellaisia edellä mainittuja valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Erinäisiä säännöksiä

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan lisäksi luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä *laillistetuille* lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille näyte- ja päivystystarkoituksiin lääkelaitoksen antamien ohjeiden mukaisesti.

36 §

Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, varastoinnista ja myynnistä siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

Yleistä

38 §

Lääkkeitä saadaan väestölle myydä ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekeista ja lääkekaapeista.

43 §

Apteekkilupa voidaan myöntää myöntää Suomen kansalaiselle, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu holhottavaksi.

Erinäisiä säännöksiä

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan lisäksi luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, *sairaala-apteekkareille ja lääkekeskuksen hoitajille* näyte- ja päivystystarkoituksiin lääkelaitoksen antamien ohjeiden mukaisesti. *Sellaisia 21a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, voidaan lääketehtaasta tai tukku- kaupasta vastaavasti luovuttaa näyte-tarkoituksiin näiden valmisteiden vähittäismyyjille.*

36 §

Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, *hankinnasta*, varastoinnista ja myynnistä siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

Yleistä

38 §

Lääkkeitä saadaan väestölle myydä ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekeista ja lääkekaapeista *lukuun ottamatta 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita ja 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita, ellei lääkelaitos myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saadaan myydä vain edellä mainituista apteekeista.*

43 §

Apteekkilupa voidaan myöntää *Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion* kansalaiselle, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu holhottavaksi.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

8 luku

Lääkkeenomaiset tuotteet

(Luku kumotaan.)

Määritelmiä

68 §

Lääkkeenomaisella tuotteella tarkoitetaan tuotetta, joka käyttötarkoitus huomioon ottaen sisältää 5 §:ssä tarkoitettua lääkeainetta niin vähäisessä määrin tai sellaisessa muodossa, ettei tuotetta voida pitää 4 §:ssä tarkoitettuna lääkevalmisteena.

Lääkkeenomaisia tuotteita ovat myös homeopaattiset ja antroposofiset tuotteet.

Lääkkeenomaiseksi tuotteeksi katsotaan myös sellainen lääkeainetta sisältämätön elintarvike tai yleinen käyttö- ja kulutustarvike, jolle valmistaja tai maahantuojat ilmoittaa lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen.

Lääkelaitos ratkaisee tarvittaessa, onko tuotetta pidettävä lääkkeenomaisena tuotteena.

Myynti ja lupamenettely

69 §

Lääkkeenomaisia tuotteita voidaan myydä väestölle, jos lääkelaitos on antanut luvan tuotteen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen. Lupaan voidaan liittää ehtoja.

Lupa voidaan myöntää, jos esitettyjen selvitysten katsotaan olevan riittävät sen toteamiseksi, että tuotetta voidaan pitää tavanomaisesti käytettyinä määrinä ihmisen terveydelle vaaratomana ja tuotteen ilmoitettua käyttötarkoitusta hyväksyttävänä.

Lääkkeenomaisen tuotteen valmistajan tai maahantuojan tehtävänä on hakea 1 momentissa tarkoitettu lupa.

70 §

69 §:ssä tarkoitettua lupaa haettaessa on hakijan suoritettava valtiolle etukäteen 500 markan maksu.

Valtioneuvosto voi tarkistaa 1 momentissa tarkoitettun maksun määrää enintään rahanarvon muutoksia vastaavaksi.

71 §

Lääkelaitoksen on myöntäessään luvan lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

samalla määrättävä siitä, saadaanko tuotetta myydä vain tässä laissa tarkoitetuista apteekkeista.

72 §

Lääkelaitos voi peruuttaa luvan, jos todetaan, ettei luvan myöntämiselle asetettuja edellytyksiä ole enää olemassa.

Jos lääkkeenomaista tuotetta epäillään sen käyttötarkoitus huomioon ottaen käyttäjälle vaaralliseksi, lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää tuotteen myynnin.

73 §

Tämän luvun säännöksistä poiketen apteekissa valmistetusta lääkkeenomaisesta tuotteesta tulee tehdä lääkelaitokselle ennakkoilmoitus.

Erinäisiä säännöksiä

74 §

68 §:n 1 momentissa tarkoitettujen lääkkeenomaisten tuotteiden valmistuksen, maahantuonnin ja valvonnan osalta on soveltuvin osin voimassa, mitä tässä laissa on lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista ja valvonnasta säädetty tai määrätty.

Tämän lain 68 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetuista lääkkeenomaisista tuotteista ja niiden valvonnasta on muutoin voimassa, mitä elintarvikelaissa (526/41) tai muussa laissa on säädetty tai niiden nojalla määrätty.

75 §

Tarkempia määräyksiä lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamisesta ja sitä koskevan luvan hakemisesta sekä myyntipäällysmerkinnöistä antaa tarvittaessa lääkelaitos.

Eräät todistukset ja lausunnot

85 §

Lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehaille ja lääketukkukaupoille niiden tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja.

87 §

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan sekä tutkimuksen

Eräät todistukset

85 §

Lääkelaitos antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehaille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

87 §

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan, myyntiluvan haki-

Voimassa oleva laki

suorittavan lääkärin ja hammaslääkärin tehtävä ennakkoilmoitus tutkimuksesta lääkelaitokselle.

Läakelaitoksen tehtävänä on valvoa klinisiä lääketutkimuksia sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. Lääkelaitos voi tarvittaessa määrätä klinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi.

Tietojenantovelvollisuus

89 §

Läaketehtaan, lääketukkukaupan, ulkomaisen valmistajan asiamiehen, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, sotilasapteekin sekä lääkkeenomaisen tuotteen valmistajan tai maahantuojan tulee pyydetessä antaa lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden tai lääkkeenomaisten tuotteiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen tässä tai muussa laissa tämän lain 76 §:ssä mainitulle valvontaviranomaiselle säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

94 §

Lääkelaitos voi peruuttaa tässä laissa tarkoitettun lääkevalmisteen myyntiluvan, jos valmisteen markkinoinnissa on törkeästi rikottu 91 §:n 1 momentin säännöksiä tai 3 momentin nojalla annettuja määräyksiä.

Ehdotus

jan tai myyntiluvan haltijan taikka tutkimuksen suorittavan lääkärin tai hammaslääkärin tehtävä ennakkoilmoitus tutkimuksesta lääkelaitokselle.

Läakelaitoksen tehtävänä on valvoa klinisiä lääketutkimuksia sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. *Lääkelaitoksen määräämällä henkilöllä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.* Lääkelaitos voi tarvittaessa määrätä klinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi.

Tietojenantovelvollisuus

89 §

Läaketehtaan, lääketukkukaupan, 22 §:n 2 momentissa tarkoitettun asiamiehen, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydetessä antaa lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen tässä tai muussa laissa tämän lain 76 §:ssä mainitulle valvontaviranomaiselle säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

94 §

Lääkelaitos voi peruuttaa tässä laissa tarkoitettun lääkevalmisteen myyntiluvan tai 21 a §:ssä tarkoitettun rekisteröinnin, jos valmisteen markkinoinnissa on törkeästi rikottu 91 §:n 1 momentin säännöksiä tai 3 momentin nojalla annettuja määräyksiä.

Rangaistukset

96 §

Joka

1) valmistaa, myy tai muutoin luovuttaa, pitää kaupan, tuo maahan, varastoi tai pitää hallussaan lääkkeitä tai lääkkeenomaisia tuotteita tämän lain vastaisesti;

on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, lääkerikoksesta sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

1) valmistaa, myy tai muutoin luovuttaa, pitää kaupan, tuo maahan, varastoi tai pitää hallussaan lääkkeitä tämän lain vastaisesti;

on tuomittava, jollei teosta muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, lääkerikoksesta sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Menettämisseuraamukset

99 §

Vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä valmistettu, myyty tai muutoin luovutettu, kaupan pidetty, maahantuotu, varastoitu tai hallussa pidetty lääke tai lääkkeenomainen tuote tai sen arvo sekä rikoksen kautta saatu taloudellinen hyöty on tuomittava valtiolle menetetyksi.

Menettämisseuraamukset

99 §

Vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä valmistettu, myyty tai muutoin luovutettu, kaupan pidetty, maahantuotu, varastoitu tai hallussa pidetty lääke tai sen arvo sekä rikoksen kautta saatu taloudellinen hyöty on tuomittava valtiolle menetetyksi.

Takavarikko

100 §

Vangitsemiseen oikeutettu poliisimies saa takavarikoida tässä laissa tarkoitetun lääkkeen tai lääkkeenomaisen tuotteen, jos on todennäköistä, että se tultaisiin tuomitsemaan valtiolle menetetyksi.

Takavarikko

100 §

Pidättämiseen oikeutettu virkamies saa takavarikoida tässä laissa tarkoitetun lääkkeen, jos on todennäköistä, että se tultaisiin tuomitsemaan valtiolle menetetyksi.

Eräät kiellot

101 §

Läkelaitoksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu tai myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että lääkkeen käytöstä on tai tulee olemaan väestölle tai sen osalle merkittävää haittaa.

Eräät kiellot ja peruutukset

101 §

Läkelaitoksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu tai myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty.

101 a §

Läkelaitos voi peruuttaa lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei enää täyty tai jos jotakin turvallisuuden tai laadun kannalta olennaista velvoitetta ei ole täytetty.

1. Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

2. Tällä lailla kumotaan läkelain muuttamisesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annettu laki (1162/92).

3. Lain voimaan tullessa läkelaitoksessa viireillä olevat asiat käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti lukuun ottamatta 21 §:n 1 momentin

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 kohdan säännöstä ja 26 §:n 1 momentin säännöstä, jonka mukaan myyntiluvan saaneen valmisteiden hinnan muuttamisesta on tehtävä hakemus lääkelaitokselle, sekä 8 luvun säännöksiä.

4. Sellaiset tämän lain 21 a §:n 1 ja 2 momentissa säädetty edellytykset täyttävät homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet, joiden myyntiä tai muuta kulutukseen luovuttamista koskeva 69 §:n 1 momentin tai apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, merkitään lain voimaan tullessa lain 21 a §:ssä tarkoitetuiksi rekisteröidyiksi valmisteiksi.

5. Muut kuin edellä mainitut sellaiset valmisteet, joiden myyntiä tai muuta kulutukseen luovuttamista koskeva 69 §:n 1 momentin tai apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, sekä sellaiset valmisteet, joille siten kuin siitä on erikseen säädetty, on hyväksytty lääkkeenomaisen käyttötarkoitus, merkitään lain voimaan tullessa myyntiluvan saaneiksi tämän lain 21 §:n 2 momentissa tarkoitetuiksi rohdosvalmisteiksi valmisteille hyväksytyillä käyttötarkoituksilla.

6. Edellä olevan mukaisesti rekisteröidyiksi tai myyntiluvan saaneiksi valmisteiksi merkittyjen valmisteiden myyntipäällysmerkinnät on saatettava kahden vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta vastaamaan lääkelaitoksen 21 a ja 30 §:n sekä lääkeasetuksen 30 §:n nojalla antamia määräyksiä.

7. Sen estämättä, mitä 24 §:n 1 momentissa säädetään myyntiluvan voimassaoloajasta ja myyntiluvan uudistamisesta, lääkelaitos määrää ajasta, jonka kuluessa edellä olevan mukaisesti myyntiluvan saaneiden rohdosvalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on haettava luvan uudistamista.

8. Edellä tarkoitettuja rohdosvalmisteita ja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita Suomessa teollisesti valmistavien on vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta tehtävä lääkelaitokselle lääkelain 8 §:ssä tarkoitettua lupaa koskeva hakemus.

9. Edellä tarkoitettujen rohdosvalmisteiden tukkukauppiaiden on vuoden kuluessa lain voimaantulosta haettava lääkelaitokselta 32 §:ssä tarkoitettua lupaa tai tunnustamista.

10. Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

2.

Laki

sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 4 päivänä heinäkuuta 1963 annetun sairausvakuutuslain (364/63) 5 a §, sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 1992 annetussa laissa (1653/92), sekä

lisätään 9 §:ään, sellaisena kuin se on muutettuna 30 päivänä joulukuuta 1991 annetulla lailla ja 30 päivänä joulukuuta 1992 annetulla lailla (1714/91 ja 1653/92), uusi 5 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/87) mukaista lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jota saadaan myydä vain lääkemääräyksellä, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä. Kliinisellä ravintovalmistella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa.

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/87) mukaista lääkemääräystä edellyttävää lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita ja jolle on vahvistettu kohtuullinen korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta, ei kuitenkaan rohdosvalmisteita eikä homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä mainittuja lääkkeitä, joita saadaan myydä ilman lääkemääräystä ja joille on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Jos lääkkeelle ei ole vahvistettu korvausperusteeksi hyväksyttyä tukkuhintaa, sitä ei korvata tämän lain nojalla. Asetuksella säädetään apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä hapen ja veren korvattavuudesta. Kliinisellä ravintovalmistella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa.

Lääkkeen korvausperusteeksi hyväksyttävän kohtuullisen tukkuhinnan vahvistaa sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimiva lääkekorvauslautakunta. Hinnan vahvistamista ja vahvistetun hinnan korottamista koskeva hakemus tehdään lääkekorvauslautakunnalle, joka hankkii asiasta kansaneläkelaitoksen lausunnon.

Lääkekorvauslautakunnassa on kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi kansaneläkelaitoksesta, yksi lääkelaitoksesta ja yksi sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta. Sosiaali- ja terveysministeriö määrää puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen kolmeksi vuodeksi kerrallaan.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Tarkemmat säännökset lääkekorvauslautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka kuluessa hakemus on ratkaistava, sekä asian käsittelystä annetaan asetuksella.

Lääkekorvauslautakunnan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään.

9 §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdassa ja 5b §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden korvaus määräytyy enintään vahvistettujen tukkuhintojen mukaisesta määrästä, johon on lisätty enintään valtioneuvoston päätöksessä annetun lääketaksan mukainen määrä ja liikevaihtovero.

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Tällä lailla kumotaan sairausvakuutuslain 5a ja 9 §:n muuttamisesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annettu laki (1163/92).

Lain voimaan tullessa kaupan olevien lääkevalmisteiden korvausperusteeksi hyväksyttäväksi hinnaksi katsotaan enintään lääkelain 21 §:ssä tarkoitettun myyntiluvan myöntämisen yhteydessä vahvistettu tai sanotun lain 26 §:n mukaisesti muutettu lääkevalmisteen hinta.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

3.

Laki**liikevaihtoverolain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 22 päivänä maaliskuuta 1991 annetun liikevaihtoverolain (559/91) 29 §, 36 §:n 1 momentin 2 kohta ja 50 § seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

29 §

Verotonta on lääkelaissa (395/87) tarkoitettun lääkkeen ja lääkelain 71 §:n mukaisesti vain apteekista myytäväksi tarkoitettun lääkkeenomaisen tuotteen myynti (lääketuotteet), kun myyjänä on lääkelaissa tarkoitettu lääke-
 tehdas tai lääketukkukauppa.

29 §

Verotonta on lääkelaissa (395/87) tarkoitettun lääkkeen myynti, kun myyjänä on lääkelaissa tarkoitettu lääketehdas tai lääketukkukauppa. Mitä tässä säädetään, koskee myös lääkelain 21 §:n 2 momentissa ja 21a §:ssä tarkoitettuja valmisteita, joita mainituissa lainkohdissa tarkoitettuun lupaan tai rekisteröintiin liitetyn ehdon mukaan saadaan myydä ainoastaan apteekista.

36 §

Verotonta on seuraavien tavaroiden maahantuonti:

2) 28 §:ssä tarkoitettut lannoite- ja rehuaineet sekä 29 §:ssä tarkoitettut lääketuotteet.

2) 28 §:ssä tarkoitettut lannoite- ja rehuaineet sekä 29 §:ssä tarkoitettut tavarat.

50 §

Verovelvollinen apteekkari saa tehdä 47 §:ssä tarkoitettun laskennallisen vähennyksen lääke-
 tehtaalta tai lääketukkukaupalta ostetusta taikka itse maahan tuodusta 29 §:ssä tarkoitettusta lääketuotteesta.

50 §

Verovelvollinen apteekkari saa tehdä 47 §:ssä tarkoitettun laskennallisen vähennyksen lääke-
 tehtaalta tai lääketukkukaupalta ostetusta taikka itse maahan tuodusta 29 §:ssä tarkoitettusta tavarasta.

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.