

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

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan lääkelakia muutettavaksi Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen mukaisesti. Ehdotetut säännökset vastaavat Euroopan yhteisöjen lakeihin liittyviä säännöksiä.

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

Sairausvakuutuksen korvausperusteeksi otettavasta hinnasta ehdotetaan säädettäväksi sairausvakuutuslaissa. Ehdotuksen mukaan korvauksen perusteeksi otettavan kohtuullisen tukkuhinnan 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 kauppaantuonnis-

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

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

Lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttamista sekä lääkevalmisteen jakelun kieltämistä koskevia säännöksiä ehdotetaan täydennettäväksi. Lääkelakiin lisättäisiin myös lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppaluvan peruuttamista koskevat säännökset.

Lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan samanaikaisesti Euroopan talousaluetta koskevan sopimuksen kanssa. Lakien voimaantuloajasta on tarkoitus säätää asetuksella.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
YLEISPERUSTELUT	3	1. Lakiehdotuksen perustelut	9
1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys	3	1.1. Lääkelaki	9
1.1. Tavoitteet	3	1.2. Sairausvakuutuslaki	15
1.2. Keinot	3	2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	17
2. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu	4	3. Voimaantulo	17
2.1. Nykyinen tilanne	4	LAKITEKSTIT	18
2.1.1. Euroopan yhteisöjen säännökset ..	4	1. Laki lääkelain muuttamisesta	18
2.1.2. Lääkelain säännökset	6	2. Laki sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muut-	
2.1.3. Sairausvakuutuslain säännökset ...	7	tamisesta	20
2.2. Valmisteluvaiheet ja -aineisto	7	LIITE	22
2.2.1. Asian valmistelu	7	Rinnakkaistekstit	22
2.2.2. Lausunnonantajat	7	1. Laki lääkelain muuttamisesta	22
3. Esityksen organisatoriset, henkilöstö- sekä		2. Laki sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muut-	
taloudelliset vaikutukset	7	tamisesta	27
4. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	8		
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	9		

YLEISPERUSTELUT

1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys

1.1. Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on sopeuttaa lääkelain (395/87) säännökset vastaamaan Euroopan yhteisöjen (EY) lääkkeisiin liittyviä säännöksiä siten kuin Euroopan talousalueesta (ETA) tehty sopimus sitä edellyttää.

Lääkkeiltä vaaditaan useimmista muista tuotteista poiketen tuotekohtainen myyntilupa. EY:n lääkesektorin yhdenmukaistamistyö on tähännyt tämän vuoksi ennen kaikkea myyntilupajärjestelmien yhdenmukaistamiseen. Lääkevalmisteiden hyväksymismenettelyjen yhdenmukaistamisella ja lääkeviranomaisten yhteistoiminnan lisäämisellä EY:ssä pyritään siihen, että muut jäsenvaltiot tai yhteisöt hyväksyisivät yhden jäsenvaltion viranomaisten arviointityön, jolloin uudet lääkevalmisteet pääsisivät tehokkaammin ja nopeammin kauppaan yhteisöjen alueella. Tämä edistäisi Euroopan lääketieteellisuutta ja -kauppaa lääketurvallisuudesta tinkimättä, minkä yhteisöt on asettanutkin keskeiseksi tavoitteeksi. Euroopan yhteisöjen päähuomio lääkealalla kiinnittyy niin sanotun tutkivan, voimakkaasti vientiin tähtäävän lääketieteellisuuden aseman turvaamiseen tavoitteena kannustaa uusien innovaatioiden syntymistä jäsenmaissa.

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

Lääkevalmisteita koskevista Euroopan yhteisöjen direktiiveistä aiheuttavat lainsäädännön muutostarpeita lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämistä koskevat direktiivit 65/65/ETY ja 75/319/ETY muutoksineen sekä eläinlääkkeitä koskevien jäsenvaltioiden lakien lähentämistä koskeva direktiivi 81/851/ETY muutoksineen. Lääkelain muuttamista edellyttää lisäksi ammatin harjoittamiseen liittyvä farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta annettu direktiivi 85/432/ETY.

Euroopan yhteisössä ei toistaiseksi ole yhte-

näistetty jäsenvaltioiden lääkkeiden hintojen valvontaa tai lääkekustannusten rajoittamista koskevia säännöksiä. Lääkevalmisteen hintakysymystä ei kuitenkaan voi EY:n säännösten mukaan kytkeä lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämiseen. Myyntilupa voidaan jättää myöntämättä vain lääkevalmisteen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyvistä syistä. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteistä ja lääkkeiden sisällyttämisestä kansallisiin sairausvakuutusjärjestelmiin on annettu direktiivi 89/105/ETY.

1.2. Keinot

Esityksessä ehdotetaan täydennettäväksi lääkelain lääkkeen määritelmää EY:n säännöksiä vastaavaksi 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 tukkuhinnnoilla myyntiluvan saaneet lääkevalmisteet voisivat tulla lääkekorvausjärjestelmän piiriin ja millaisia hinnankorotuksia voitaisiin pitää siinä 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 korvauserusteeksi 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 tarkoitettuihin 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 viranomaisten vahvistamilla tai tätä 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 valtioneuvoston lääkelain 58 §:n nojalla vahvistaman lääketaksan mukaan lisäystä apteekin myyntipalkkiosta ja liikevaihtoverosta.

Myyntiluvan hakemiseen oikeutettujen piiriä sekä myyntiluvan voimassaoloaikaa koskevia 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- tai tukkukauppaluvan peruuttamista koskevat säännökset.

Euroopan yhteisöjen erilaisten lupa-asoiden käsittelyaikoja koskevien säännösten huomioon ottamiseksi lakeihin ehdotetaan lisättäväksi valtuutussäännökset, joiden nojalla käsittelyajoista säädettäisiin asetuksella. Lääkelakiin ehdotetaan lisättäväksi myös valtuutussäännökset, joiden nojalla muun muassa pak-

kausmerkinnöistä ja pakkausselesteesta sekä ETA:n ulkopuolisista maista tuotavien lääkkeiden tarkastusvelvollisuudesta säädettäisiin alemmantasoisissa säännöksissä.

EY:ssä ei ole harmonisoitu lääkkeiden vähittäiskauppaa eli apteekkijärjestelmiä. Henkilöiden vapaan liikkumisen edistämistarkoituksessa yhteisöissä on kuitenkin annettu muun muassa farmasian alan toimintaa koskevia säännöksiä. Näiden säännösten johdosta ehdotetaan, että erääksi apteekkiluvan saamisen edellytykseksi lääkelaisissa asetettu vaatimus Suomen kansalaisuudesta korvataan vaatimuksella ETA:an kuuluvan valtion kansalaisuudella.

2. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu

2.1. Nykyinen tilanne

2.1.1. Euroopan yhteisöjen säännökset

Neuvoston direktiivi, annettu 26 päivänä tammikuuta 1965, lääkkeitä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (65/65/ETY), muutoksineen

Direktiivi 65/65/ETY on lääkkeitä koskeva perusdirektiivi, joka sisältää muun muassa tarvittavat määritelmät sekä lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämistä ja peruuttamista koskevat säännökset.

Lääkevalmisteen myyntilupaa voi direktiivin mukaan hakea valmisteen kauppaantuonnista vastaava henkilö, jota ei ole tarkemmin määritelty. Direktiivin 4 artiklassa on lueteltu pääkohdittain myyntilupahakemukseen liitettävät tiedot ja asiakirjat. Direktiiviin vuonna 1987 tehdyllä muutoksella on säädetty farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten liittämistä erityisesti niin sanottujen rinnakkaisvalmisteiden myyntilupahakemuksiin. Säännökset merkitsevät käytännössä niin sanottujen alkuperäislääkkeiden dokumentaatiosuojaa, mikä edellyttää lääkevalvontaviranomaisten jättävän huomioon ottamatta muista valmisteista tiedossaan olevia tutkimustuloksia rinnakkaisen valmisteen lupahakemusta arvioitaessa.

Lääkevalmisteen myyntilupa voidaan direktiivin 5 artiklan mukaan jättää myöntämättä vain lääkevalmisteen turvallisuuteen, tehoon ja

laatuun liittyvillä perusteilla. Direktiivin 21 artiklassa on lisäksi säädetty, ettei myyntilupaa saa hylätä muilla kuin puheena olevassa direktiivissä mainituilla perusteilla. Direktiivissä on asetettu määräaika, jonka kuluessa viranomaisen tulee käsitellä myyntilupahakemus. Aika voi olla enimmillään 210 päivää lisäselvitysten hankkimiseen kuluva aikaa lukuun ottamatta.

Lääkevalmisteen myyntilupa on direktiivin 10 artiklan mukaan voimassa viisi vuotta ja se voidaan uudistaa samanpituisissa jaksoissa hakemuksen perusteella.

Direktiivin 11 artiklassa on säädetty myyntiluvan peruuttamisesta väliaikaisesti tai kokonaan.

Toinen neuvoston direktiivi, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (75/319/ETY), muutoksineen

Direktiivissä 75/319/ETY on annettu muun muassa myyntiluvan hakemista koskevia, direktiiviä 65/65/ETY täydentäviä säännöksiä, sekä lääkkeiden valmistusta ja kolmansista maista tapahtuvaa tuontia koskevia säännöksiä.

Direktiivin 6 artiklassa säädetään lääkepakaukseen sisällytettävästä pakkausselosteesta. Pakkausselosteen sisällyttäminen lääkepakaukseen on artiklaan direktiivillä 89/341/ETY tehdyn, tammikuun 1 päivän 1992 jälkeen jätettyjä myyntilupahakemuksia koskevan muutoksen mukaan pakollista, jollei 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. Direktiivin säännösten mukaan viranomaiset voivat poikkeuksellisissa ja perustelluissa tapauksissa sallia valmistajien ja kolmansista maista valmisteita maahan tuovien suorittua valmistuksen tiettyjä vaiheita ja valmisteen tiettyjä tarkastuksia kolmansilla osapuolilla.

Direktiivin 28 ja 29 artikla sisältävät säännöksiä lääkevalmisteen jakelun kieltämisestä ja

kaupasta pois vetämisestä, lääkkeiden valmistus- tai maahantuontiluvan peruuttamisesta sekä lääkkeiden vientiin liittyvien todistusten antamisesta.

Neuvoston direktiivi, annettu 28 päivänä syyskuuta 1981, eläinlääkkeitä koskevien jäsenvaltioiden lakien lähentämisestä (81/851/ETY), muutoksineen

Direktiivillä on annettu eläinlääkkeiden valmistuksen ja kauppaantuonnin osalta vastaavat säännökset kuin direktiiveillä 65/65/ETY ja 75/319/ETY on annettu ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä. Kuvattaessa jäljempänä lakiehdotuksen yksityiskohtaisissa perusteluissa tarkemmin EY:n direktiivien säännöksiä ei tämän vuoksi ole erikseen viitattu eläinlääkedirektiivien säännöksiin.

Neuvoston direktiivi, annettu 16 päivänä syyskuuta 1985, farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta (85/432/ETY)

Direktiivillä on pyritty yhteensovittamaan farmasian alan tutkintoja, jotta lääkealan erikoiskoulutuksen saaneilla henkilöillä olisi mahdollisuus päästä harjoittamaan tiettyjä toimintoja kaikissa jäsenmaissa. Direktiivin 1 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että sen 2 artiklassa määritellyt vähimmäisvaatimukset täyttävästä koulutuksesta annetun farmasian tutkintotodistuksen haltijalla on oikeus päästä harjoittamaan artiklassa mainittuja toimintoja. Tällaisia ovat muun muassa lääkkeiden valmistus, lääketutkimukset, tukku-kauppajakelu sekä lääkkeiden valmistus, tutkiminen ja toimittaminen yleisölle avoimissa apteekeissa ja sairaaloissa.

Neuvoston direktiivi, annettu 21 päivänä joulukuuta 1988, avoimuudesta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hintojen sääntelytoimenpiteissä ja lääkkeiden sisällyttämisestä kansallisiin sairausvakuutusjärjestelmiin (89/105/ETY)

Direktiivin tarkoituksena on saada aikaan kattava kehikko kansallisille lääkkeiden hintojen ja lääkekustannusten valvontajärjestelyille ja taata niihin liittyvä tiedonsaanti.

Direktiivissä käsitellään erilaisia jäsenval-

tioissa käytössä olevia lääkkeiden hintojen ja lääkekustannusten valvontajärjestelmiä kuten suoraa hinnanvahvistusmenettelyä, hintasulkujärjestelmää, lääkkeiden kauppaantuonnista vastaavien yritysten kannattavuuden valvontajärjestelmää, menetelmää, jossa sairausvakuutuskorvausten edellytykseksi on asetettu lääkkeen sisällyttäminen korvattavien lääkkeiden luetteloon ja menetelmää, jossa viranomaisella on oikeus tehdä päätöksiä lääkkeiden tai lääkeryhmien poistamisesta korvausjärjestelmän piiristä.

Kuhunkin 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 komission suositukseksi koskien jäsenvaltioiden lääkkeiden hintoihin ja lääkkeiden korvaamiseen liittyviä toimenpiteitä. Jäsenvaltioita suositellaan luonnoksessa suuntaamaan valvontatoimenpiteitä suoran lääkkeiden hintavalvonnan sijasta kohti lääkekustannusten korvaamisen valvontaa sekä lisäämään kilpailua lääkemarkkinoilla.

2.1.2. Lääkelain säännökset

Lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen edellytyksenä on lääkelain 21 §:n mukaan valmisteen tehon, turvallisuuden ja asianmukaisen laadun ohella valmisteen hinnan kohtuullisuus. Sosiaali- ja terveyshallituksen lääkelautakunnan yhteydessä toimii hintajaosto, jonka tehtävänä on antaa lautakunnalle lausuntoja lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuudesta.

Hinnan kohtuullisuuden arviointiperusteet on esitetty hallituksen esityksessä lääkelainsäädännön (hall. es. 87/1986 vp.) yksityiskohtaisissa perusteluissa. Lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuutta arvioitaessa on ensisijaisena tarkasteluperusteena pidettävä terveydenhuollon kokonaisuutta. Hinta voi olla sitä korkeampi, mitä tarkoitukseen mukaisempi lääke on sairauden tai sen oireen parantamisessa, lievittämisessä tai ehkäisemisessä.

Uuden valmisteen hinnan kohtuullisuutta arvioitaessa kiinnitetään lääkkeen tarkoitukseen mukaisuuden lisäksi huomiota muiden lääkevalmisteiden hintoihin, valmisteen alkuperämaassa olevien ja muissa maissa saman tai vastaavien valmisteiden hintoihin sekä myyntiluvan hakijan esittämiin seikkoihin tuotekehitys-

tys-, tutkimus- ja valmistuskustannuksista samoin kuin hinnan kohtuullisuuteen sairausvakuutuksen kannalta. Arviointiperusteiden on todettu koskevan paitsi myyntiluvan myöntämisen yhteydessä tapahtuvaa hinnan kohtuullisuuden arviointia myös hinnan myöhempää muuttamista.

Lääkevalmisteen myyntilupaa voi lääkelain 22 §:n mukaan hakea ainoastaan lääkevalmisteen valmistaja. Lääkelakiin ei sisälly säännöksiä myyntilupahakemukseen liitettävistä asiakirjoista ja tiedoista, vaan näistä on määrätty sosiaali- ja terveyshallituksen lääkelain 30 §:n nojalla antamalla yleiskirjeellä. Niin sanotun rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan hakijalta ei Suomessa ole yleensä vaadittu täydellistä farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimustulosten esittämistä.

Lääkelakiin tai sen nojalla annettuihin säännöksiin ei myöskään sisälly lupahakemusten käsittelyaikoja koskevia säännöksiä. Lääkevalmisteen myyntilupahakemusten käsittely sosiaali- ja terveyshallituksessa kestää tällä hetkellä keskimäärin runsaat kaksi vuotta.

Lääkevalmisteen myyntilupa on lääkelain 24 §:n mukaan voimassa vuoden kerrallaan edellyttäen, että luvan haltija ilmoittaa sosiaali- ja terveyshallitukselle ennen lupavuoden päättymistä pitävänsä valmistetta edelleen kaupan ja edellyttäen, että lain 23 §:n 2 momentissa tarkoitettu vuosimaksu on maksettu.

Lääkevalmisteen pakkauseloste ei Suomessa ole pakollinen eivätkä sitä koskevat sosiaali- ja terveyshallituksen määräykset niin yksityiskohtaisia kuin EY:n säännökset.

Lääkelain 10 §:ssä säädetään niin sanotusta rahtityöstä eli lääkevalmisteen valmistuttamisesta toisessa lääketehtaassa. Lääketehtäjä voi säännöksen perusteella valmistuttaa lääkevalmisteen vapaasti toisessa Suomessa sijaitsevassa lääketehtaassa. Sitä vastoin valmistuttaminen ulkomailla edellyttää sosiaali- ja terveyshallituksen antamaa lupaa.

Suomessa ei ole säännöksiä tai määräyksiä ulkomailta tuotujen lääkevalmiste-erien uudelleen analysoinnista. Lääkelakiin ei myöskään sisälly säännöksiä lääkkeiden teolliseen valmistukseen tai tukkukauppatoimintaan myönnetyn luvan peruuttamisesta. Suomessa eläinlääkkeiden valmistusta ja kauppaantuontia koskevat samat lääkelain säännökset kuin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitäkin.

Lääkelain 43 §:ssä edellytetään, että apteekkilupa voidaan myöntää vain Suomen kansa-

laiselle. Proviisorintoimen muun harjoittamisen edellytyksistä on säädetty proviisorintoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta annetussa laissa (1275/87).

2.1.3. Sairausvakuutuslain säännökset

Sairausvakuutuslain perusteella korvataan joko osittain tai kokonaan lääkkeit, jotka lääkäri on määrännyt sairauden hoitoon. Lääkekorvaukset maksetaan kolmessa korvausluokassa. Vaikean ja pitkäaikaisen sairauden hoitoon tarvittavista lääkkeistä korvataan 100 tai 80 prosenttia, muista lääkkeistä korvaus on 50 prosenttia 45 markkaa ylittävältä osalta. Jos lääkekustannuksista korvaamatta jäänyt osa ylittää 2 500 markkaa, yli menevä osa korvataan kokonaan.

2.2. Valmisteluvaiheet ja -aineisto

2.2.1. Asian valmistelu

Ehdotus on valmisteltu virkatyönä.

2.2.2. Lausunnonantajat

Virkatyönä valmistellusta lääkelakia koskevasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi pyydettiin lausunto asianomaisilta ministeriöiltä, keskusvirastoilta, kunnallisilta keskusjärjestöiltä, ammattijärjestöiltä ja muilta yhteisöiltä. Saaduissa lausunnoissa pidettiin esitettäviä muutoksia ETA-sopimuksen vuoksi välttämättöminä. Useat lausunnonantajat korostivat myyntilupamenettelyyn liittyvän hintavalvonnan poistumisen korvaamista muilla lääkekustannusten sääntelyjärjestelmillä. Useissa lausunnoissa pidettiin myönteisenä lupamenettelyiden, erityisesti lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten käsittelyn, nopeuttamista. Eräät lausunnonantajat, erityisesti Lääketeollisuusliitto ovat pitäneet pakkausselostetta koskevia säännöksiä tarpeettomina ottaen huomioon aptekeissa 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. Sairausvakuutuslakia koskevat

muutokset ovat olleet vastaavalla lausuntokierroksella.

Hallituksen esitykseen sisältyvässä lakiehdotuksessa on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon lausunnonantajien esittämät huomautukset. Sosiaali- ja terveysministeriössä on laadittu lausunnoista yhteenveto.

3. Esityksen organisatoriset, henkilöstö- sekä taloudelliset vaikutukset

EY:n lääkesäännösten mukaisten toiminta-periaatteiden omaksuminen ja noudattaminen lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonnassa edellyttää lääkevalvontaviranomaisten voimavarojen lisäämistä. Eräiltä osin voimavaratilannetta voitaisiin helpottaa sillä, että kahden erillisen viraston (sosiaali- ja terveyshallitus ja lääkela-boratorio) sijasta lääkeasiat keskitettäisiin yhteen virastoon. Sosiaali- ja terveysministeriön asettama lääkelaitostyöryhmä on tehnyt asiaa koskevan esityksen (työryhmämuistio 1992:2 STM).

EY:n myyntilupahakemusten käsittelyä koskeviin, Suomen nykyisiin käsittelyaikoihin verrattuna tiukkoihin käsittelyaikavaatimuksiin sopeutuminen edellyttää vähimmäisvaatimuksena tämänhetkisen noin 600 myyntilupahakemuksen jonon purkamista tilapäisjärjestelyin. Myyntilupien arvioinnissa on myös tarpeen käyttää nykyistä huomattavasti enemmän apuna ulkopuolisia asiantuntijoita, mikä edellyttää tähän tarkoitukseen käytettävien määrärahojen lisäämistä. Ulkopuolelta ostettaviin palveluihin käytettävissä olevan määrärahan lisästarpeeksi on arvioitu 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 käyttöko-kemusten valossa. Lääkevalvontaviranomaisten työmäärän lisääntymistä merkitsee myös lääkevalmisteita koskevien esitteiden ja pakkausselosteiden saattaminen EY:n 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.

Lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuusedellytyksen poistaminen myyntiluvan myöntämisen yhteydestä merkitsee sitä, että lääkelautakunnan hintajaosto voidaan lakkauttaa. Lakkauttamisesta johtuva taloudellinen säästö on kuitenkin vähäinen.

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteyteen ehdotetaan perustettavaksi lääkekorvauslautakunta. Siihen kuuluisi kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, kaksi kansaneläkelaitoksesta sekä kaksi jäsentä sosiaali- ja terveyshallituksesta, joista toinen sittemmin edustaisi perustettavaksi ehdotettavaa lääkelaitosta ja yksi jäsen valtiovarainministeriöstä. Sosiaali- ja terveysministeriö määräisi puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet kolmeksi vuodeksi kerrallaan. Kullekin jäsenelle määrättäisiin henkilökohtainen varajäsen. Jäseniltä vaadittavasta asiantuntemuksesta säädettäisiin tarkemmin asetuksella. Lautakunnan toiminnasta aiheutuvat kustannukset otetaan huomioon ministeriön toimintamenoissa siten, että lääkelautakunnan hintajaoston lakkauttamisesta aiheutuva säästö käytetään vastaavasti lääkekorvauslautakunnan menoihin. Korvausperusteesta tehtäviä päätöksiä arvioidaan vuosittain tehtävän uusien lääkkeiden osalta noin 300. Lisäksi lautakunnan käsittelyyn tulisi vanhojen lääkkeiden hinnankorotusvaatimuksia.

Sairausvakuutuksesta maksettavilla lääkekorvauksilla on suuri valtiontaloudellinen merkitys. Vuonna 1991 lääkekorvauksia maksettiin noin 2 miljardia markkaa. Potilaat maksavat avohoidon lääkekustannuksista puolet sairausvakuutuksen korvatesa toisen puolen.

Nykyisin korvattavat lääkemääräystä edel-

lyttävät lääkkeet ja lain soveltamisen piiriin kuuluvat käsikauppalääkkeet siirtyvät ehdotettuun korvausjärjestelmään. Korvattavien lääkkeiden hinnan kohtuullisuuden arviointiperusteet säilyvät myös tässä vaiheessa nykyisellään. Säästöä syntyy käsikauppalääkkeiden jäännistä korvauksen ulkopuolelle, enintään kuitenkin 25 miljoonaa markkaa vuositasolla.

ETA-sopimuksesta johtuvat, lääkelain nojalla annettavat määräykset pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen tulevat aiheuttamaan jonkin verran lisäkustannuksia lääketeollisuudelle. Lääkelain nojalla annettavat, niin sanottua dokumentaatio suojaa koskevat säännökset tulevat merkitsemään rinnakkaisvalmisteiden markkinoille tuonnin vaikeutumista nykyiseen verrattuna.

4. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Esitys sisältää ETA-sopimuksen liitesäännösten kuuluvista, toisin sanoen EY:ssä ennen heinäkuun 31 päivää 1991 hyväksytyistä lääkevalmisteita koskevista säännöksistä johtuvat lääkelain muutokset. Esityksessä ei näin ollen ole otettu huomioon yhteisöissä edellä mainitun ajankohdan jälkeen hyväksytyjä tai valmisteluasteella olevia säännöksiä. EY:ssä ei ole erillisiä säännöksiä Suomessa lääkelain 8 luvussa säänneltyjä lääkkeenomaisia tuotteita varten. EY:n neuvosto hyväksyi 31 päivänä maaliskuuta 1992 direktiivit, jotka koskevat lääkepakkausten merkitsemistä ja pakkausselostetta, resepti ja käsikauppaluokittelua, lääketukku-kauppatoimintaa sekä lääkkeiden markkinointia. Yhteisössä valmistellaan lisäksi parhaillaan ihmisille ja eläimille tarkoitettuja homeopaattisia valmisteita koskevia direktiivejä.

Hallituksen toimesta on tarkoitus selvittää, 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 huomioonottavaan suuntaan.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Lääkelaki

3 §. EY:n direktiivin 65/65/ETY 1 artiklassa omaksuttu lääkkeen määritelmä sisältää, toisin kuin 3 §:ään sisältyvä lääkkeen määritelmä, myös ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi annettavat aineet tai yhdistelmät. Lääkelain 3 §:n 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 lääkevalmisteiden 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 ratkaisse-
massaan tapauksessa (niin sanottu De Peijper-
tapaus, 104/75) katsonut, että jäsenvaltioiden
viranomaiset eivät saa estää rinnakkaista maa-
hantuoja tuomasta kauppaan lääkevalmistet-
ta, joka on samanlainen kuin kyseisessä val-
tiossa jo myyntiluvan saanut lääkevalmiste ja
jonka valmistaja on sama, sillä perusteella, ettei
rinnakkaismaahantuojan ole mahdollista hank-
kia vain valmistajalla ja hänen valtuuttamal-
laan edustajalla (myyntiluvan haltijalla) olevaa
lääkevalmistetta koskevaa dokumentaatiota.
Rinnakkaistuonnissa olisi käytännössä kysy-
mys toisessa Euroopan talousalueeseen kuulu-
vassa valtiossa mahdollisesti halvemmalla myy-
tävän, saman valmistajan valmisteiden maahan-
tuonnista siten, että valmiste pakattaisiin ja
siihen liitettäisiin etiketti uudelleen Suomessa.
Jotta lääkelain lääkevalmisteiden määritelmä ei
muodostuisi esteeksi EY:ssä omaksutun tulkin-
nan soveltamiselle, määritelmää ehdotetaan
muutettavaksi siten, että vaatimus lääkkeen
luovuttamisesta kulutukseen valmistajan alku-
peräispakkauksessa korvataan vaatimuksella
lääkkeen luovutuksesta kulutukseen myynti-
pakkauksessa.

8 §. Direktiivin 75/319/ETY 20 artiklassa
edellytetään, että lääkkeiden valmistusta kos-
kevan luvan myöntämismenettelyyn käytettävä
aika ei ylitä 90 päivää siitä päivästä, jolloin

toimivaltainen viranomainen on vastaanottanut
hakemuksen. Toimiluvan ehtojen muuttamista
koskevat hakemukset on vastaavasti käsiteltä-
vä pääsääntöisesti 30 päivässä. Määräaikojen
soveltaminen keskeytyy, mikäli hakijalta on
tarpeen ennen asian ratkaisemista pyytää lisä-
selvitystä. Lääkkeiden teollista valmistusta var-
ten tarvittavaa lupaa koskevan hakemuksen
käsitelyajoista 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 lupaha-
kemus on ratkaistava.

10 §. Direktiivin 75/319/ETY 5b artiklan
mukaan viranomaiset voivat poikkeuksellisissa
ja perustelluissa tapauksissa sallia, että lääke-
valmisteiden valmistaja ja kolmansista maista
valmisteita maahantuova suorittuttaa tietyt val-
mistus- ja laaduntarkastusvaiheet kolmannella
osapuolella.

Pykälän 1 momentin mukaan lääketeh-
taan omana lääkevalmisteena pidetään myös tämän
lääketehd-
tehtaan toimeksiannosta toisessa Suomes-
sa sijaitsevassa lääketehd-
tehtaan valmistettua lää-
kevalmistetta. Tällainen valmistuttaminen ei
siis edellytä viranomaisen lupaa tai edes ilmoi-
tusta viranomaiselle. Sitä vastoin lääkevalmis-
teen valmistuttaminen ulkomailla on pykälän 2
momentin mukaan sallittua ainoastaan sosiaali-
ja terveyshallituksen kussakin tapauksessa
erikseen myöntämän luvan perusteella.

Pykälää ehdotetaan edellä mainitun EY-
säännöksen johdosta muutettavaksi siten, että
lääketehdas voisi erityisestä syystä suorittuttaa
lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen
kokonaan tai osittain toisessa lääketehd-
tehtaan tai laitoksessa ilmoittamalla siitä sosiaali- ja
terveyshallitukselle. Erityisenä syynä voitaisiin
pitää sellaisia teknisiä, taloudellisia tai tuotan-
nollisia seikkoja, jotka vaativat, että lääkeval-
misteen valmistuksen tietty vaihe tai sen val-
mistus kokonaan suoritetaan toisessa lääketeh-
tehtaan, taikka että valmisteiden laaduntarkastus
kokonaan tai osittain suoritetaan toisessa lai-
toksessa kuin kysymyksessä olevassa lääketeh-
tehtaan. Ehdotuksen mukaan lääkevalmisteen
valmistuksen tai tarkastuksen toisella suoritut-
tamisesta sekä näitä koskevasta ilmoitusmenet-
telystä säädetään 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 valmis-teilleen.

11 §. Direktiivin 75/319/ETY 19 artiklan mukaan lääkkeen valmistusluvan saajan velvollisuutena on muun muassa noudattaa lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteita ja ohjeistoa siten kuin yhteisöjen oikeudessa on säädetty. Mainitut periaatteet ja ohjeisto on annettu direktiivillä 91/356/ETY. Kyseessä olevan pykälän 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 sosiaali- ja terveyshallituksen antamien tarkempien määräysten mukaan vastata niitä suosituksia, jotka on hyväksytty farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (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 vastavasti.

21 §. Lääkevalmisteen myyntilupa voidaan direktiivin 65/65/ETY 5 artiklan mukaan jättää myöntämättä, jos hakemukseen liitettyjen, direktiivin 4 artiklassa luetteltujen erityistietojen ja asiakirjojen arvioinnin jälkeen osoittautuu, 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, sekä 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.

Myyntilupaa koskevaan hakemukseen on direktiivin 4 artiklan mukaan liitettävä muun muassa kaikkien lääkevalmisteseen sisältyvien aineiden laatua ja määrää koskevat tiedot, terapeuttisia käyttötarkoituksia, käytön vasta-

aiheita ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot, lyhyt kuvaus valmistusmenetelmästä, kuvaus valmistajan käyttämistä valmistusaineiden ja loppu-tuotteiden tarkastusmenetelmistä ja valmistusprosessin välivaiheissa suoritetuista tutkimuksista sekä tulokset lääkevalmistetta koskevista fysikaalis-kemiallisista, biologisista tai mikrobiologisista tutkimuksista, farmakologisista ja toksikologisista tutkimuksista sekä kliinisistä tutkimuksista.

Edellä mainittua artiklaa on muutettu vuonna 1987 (direktiivi 87/21/ETY) siltä osin kuin on kysymys farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimustulosten liittämisestä erityisesti niin sanottujen rinnakkaisvalmisteiden myyntilupahakemuksiin. Kyseiset tutkimustulokset on muutettujen säännösten mukaan liitettävä pääsääntöisesti kaikkiin lupahakemuksiin. Tutkimustuloksia ei kuitenkaan vaadita jos:

1) hakija on saanut alkuperäisen lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan suostumuksen tämän valmisteen asiakirjojen sisältämien farmakologisten, toksikologisten tai kliinisten tutkimustulosten käyttämiseen arvioitaessa kyseessä olevaa hakemusta;

2) hakija osoittaa, yksityiskohtaisin viittauksin julkaistuun tieteelliseen kirjallisuuteen, että valmisteen sisältämällä aineella tai aineilla on vakiintunut asema lääkkeellisessä käytössä sekä tunnustettu teho ja hyväksyttävä turvallisuustaso; tai että

3) alkuperäisellä lääkevalmisteella on ollut voimassa olevien yhteisösäännösten mukaisesti myyntilupa vähintään kuusi vuotta tai vähintään 10 vuotta, mikäli kyseessä on direktiivin 87/22/ETY liitteessä tarkoitettu korkean teknologian lääke.

Mainitut säännökset merkitsevät käytännössä niin sanotuille alkuperäislääkkeille annettavaa dokumentaatio suoja, joka edellyttää, että myyntilupaviranomainen ei ota huomioon muista valmisteista tiedossaan olevia tutkimustuloksia arvioidessaan rinnakkaisvalmisteen lupahakemusta.

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 pykälän 1 momentista ehdotetaan kumottavaksi hinnan kohtuullisuutta koskeva kohta.

Myyntilupahakemukseen liitettävistä tiedois-

ta ja asiakirjoista on määrätty lääkelain 30 §:ssä annetun valtuutuksen nojalla sosiaali- ja terveyshallituksen antamalla yleiskirjeellä. Lupahakemuksiin liitettävistä selvityksistä on tarkoitettu määrätä edelleen sosiaali- ja terveyshallituksen antamin normein. Asiallisesti määräykset vastaisivat direktiivin 65/65/ETY 4 artiklan säännöksiä mukaan lukien edellä selostetut dokumentaationsuojaa koskevat säännökset.

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 asioissa.

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 ETA:n ulkopuolisista valtioista olevien myyntiluvan hakijoiden osalta siten, että hakijalla tulisi olla asiamies kyseisellä talousalueella.

Direktiivin 65/65/ETY 7 artiklassa edellytetään, että lääkevalmisteen myyntilupahakemusten käsittely suoritetaan enimmillään 210 päivän kuluessa hakemuksen jättämisestä lukuunottamatta lisäselvitysten hankkimiseen kuluva aikaa. Myyntilupahakemuksen käsittelyajasta säädettäisiin lääkeasetuksella. Lääkelain 22 §:n 3 momenttiin ehdotetaan otettavaksi tätä koskeva valtuutussäännös. Samalla pykälän edellä oleva väliotsikko ehdotetaan muutettavaksi muotoon ”Luvan hakija ja käsittelyaika”.

23 ja 24 §. Lääkevalmisteen myyntilupa on direktiivin 65/65/ETY 10 artiklan mukaan voimassa viisi vuotta ja on uudistettavissa viiden vuoden jaksoissa luvan haltijan hakemuksesta, joka tulee jättää vähintään kolme kuukautta ennen lupakauden päättymistä. Lääkelain 24 §:n 1 momentin myyntiluvan voimassaoloa koskevan säännöksen mukaan lupa on voimassa vuoden kerrallaan edellyttäen, että luvan haltija ilmoittaa sosiaali- ja terveyshallitukselle ennen lupavuoden päättymistä pitävänsä val-

mistetta edelleen kaupan ja edellyttäen, että lain 23 §:n 2 momentissa tarkoitettu vuosimaksu on maksettu. Lain 24 §:n 2 momentissa todetaan luvan lakkaavan olemasta voimassa, jos 1 momentissa tarkoitettua ilmoitusta ei ole tehty ja maksua ei ole suoritettu määräajassa.

Lain 24 §:n 1 momentin luvan voimassaoloa koskevat säännökset ehdotetaan muutettaviksi edellä mainittuja EY:n säännöksiä vastaaviksi. Muutoksen ehkä huomattavin käytännön merkitys on se, että myyntiluvan uusimiseen ei enää tule liittymään suoraa valmisteen kaupanpitovaatimusta. EY-säännöksistä johtuvat muutokset eivät sen sijaan vaikuta luvan perusteella perittäviin vuosimaksuihin. Koska luvan uusimiseen ei enää liity suoraa lääkevalmisteen kaupanpitovaatimusta, myyntiluvan perusteella perittäviä vuosimaksuja koskevasta lääkelain 23 §:n 2 momentista ehdotetaan poistettavaksi lääkevalmisteen kaupanpitoa koskeva viittaus. Koska 23 §:n 1 momentissa tarkoitettun myyntilupahakemuksen käsittelymaksun ja pykälän 2 momentissa tarkoitettun vuosimaksun määrää on pykälän 3 momentissa olevan valtuutuksen nojalla tarkistettu valtioneuvoston päätöksellä (1606/91) 1 päivästä tammi-kuuta 1992 siten, että käsittelymaksun suuruus on 20 000 markkaa ja vuosimaksun 5 000 markkaa, mainituissa lainkohdissa mainitut markkamäärät ehdotetaan korjattaviksi samassa yhteydessä nykyistä tilannetta vastaaviksi.

Lain 23 §:n 1 momentissa tarkoitettu myyntilupahakemuksen käsittelymaksusäännös ei koskisi myyntiluvan uudistamista koskevan hakemuksen käsittelyä, vaan lääkevalmisteen ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan haltijalta perittäisiin edelleen ainoastaan pykälän 2 momentin mukaista vuosimaksua.

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.

Lain 24 §:n 2 momentin säännös luvan voimassaolon lakkaamisesta ehdotetaan edelleen säilytettäväksi koskemaan sitä tilannetta, että vuosimaksua ei ole suoritettu määräajassa. Luvan haltijat voisivat tällöin nykyiseen tapaan katkaista luvan voimassaolon yksinkertaisesti jättämällä vuosimaksun suorittamatta. Kyseessä ei tällöin ole luvan peruuttaminen vaan sen raukeaminen.

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

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

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 sosiaali- ja terveyshallitukselle. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuttaisi lääkevalmisteen myyntiluvan edellytysten arviointiin, olisi kuitenkin ainoastaan ilmoitettava sosiaali- ja terveyshallitukselle. Sosiaali- ja terveyshallitus antaisi säännöksessä tarkoitetuista muutoksista sekä niihin sovellettavasta menettelystä

pykälän 3 momentin nojalla tarkempia määräyksiä. Lupaa edellyttävien ja toisaalta ilmoitussenvaraisten muutosten ala on tarkoitus sopeuttaa 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 käyttökokeusten 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 §. 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. Lääkkeen terapeuttisen tehon katsotaan puuttuvan, mikäli on osoitettu, että lääkevalmisteella ei voida saavuttaa hoidollisia tuloksia.

Myyntilupa tulee säännöksen mukaan peruuttaa myös, mikäli myyntilupahakemuksen perusteena olevat tiedot ovat virheellisiä, mikäli lääkevalmisteen valmistusaineiden ja lopputuotteen tai valmistusprosessin välivaiheessa suoritettavia tutkimuksia ei ole suoritettu taikka mikäli käytettyjä tutkimusmenetelmiä ei ole muutettu teknisen ja tieteellisen kehityksen edellyttämällä tavalla. Myyntilupa voidaan lisäksi direktiivin 20 artiklan mukaan peruuttaa, mikäli direktiivin pakkausmerkintöjä koskevia säännöksiä eikä myöskään asianomaiselle asiasta annettua määräystä ole noudatettu.

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. Lupa voidaan direktiivin mukaan kuitenkin peruuttaa väliaikaisesti muillakin kuin lääkevalmisteen vaarallisuusepäilyn perusteella. Tämän vuoksi pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lupa voitaisiin peruuttaa tarvittavien tutkimusten ajaksi väliaikaisesti.

29 §. Pykälän mukaan lääkkeen valmistajan on saatuaan myyntiluvan 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 lääketukkauppaan.

30 §. Pykälässä valtuutetaan sosiaali- ja terveyshallitus antamaan tarkempia määräyksiä myyntilupaa koskevassa luvussa tarkoitetuista lupahakemuksista ja niihin liitettävistä selvityksistä. Lääkeasetuksen 30 §:n 3 momentissa sosiaali- ja terveyshallitus on lisäksi valtuutettu antamaan tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden myyntipäällysmerkinnöistä. Viimeksi mainitun valtuutuksen nojalla annetussa yleiskirjeessä on annettu myös lääkepakkausseen mahdollisesti sisällytettävää pakkausselostetta koskevia määräyksiä.

Pakkausmerkinnöistä säädetään EY:ssä tällä hetkellä direktiivissä 65/65/ETY. Direktiivin 75/319/ETY 6 artiklassa puolestaan säädetään lääkepakkausseen mahdollisesti sisällytettävissä pakkausselosteesta ilmoitettavista tiedoista. Pakkausselosteen sisällyttäminen lääkepakkausseen on artiklaan direktiivillä 89/341/ETY tehdyn, tammikuun 1 päivän 1992 jälkeen jätettyjä myyntilupahakemuksia koskevan muutoksen mukaan pakollista, jollei kaikkia artiklassa mainittuja tietoja ole jo ilmoitettu itse pakkauksessa tai sen ulommassa päällyksessä.

Kuten aikaisemmin on mainittu, myyntilupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä on tarkoitus määrätä edelleenkin sosiaali- ja terveyshallituksen antamin määräyksin. Sama koskee myös pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta koskevia vaatimuksia. 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 sosiaali- ja terveyshallitus valtuutettaisiin antamaan siinä myyntilupahakemusta ja siihen liitettäviä selvityksiä koskevien määräysten lisäksi määräyksiä myös myyntipäällysmerkinnöistä

ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkausseen. Sosiaali- ja terveyshallituksen mainitun valtuutuksen nojalla antamat määräykset tulisivat sisällöllisesti vastaamaan EY:n säännöksiä.

32 §. Direktiivissä 75/319/ETY edellytetään, että lääkkeiden valmistuksen ohella myös lääkkeiden maahantuonnin EY:n ulkopuolisista maista tulee olla luvanvaraista. Maahantuontia ja tukkukauppatoimintaa koskevat säännökset on EY:ssä erotettu toisistaan. Kolmansista maista tapahtuvaa tuontia koskevan lupahakemuksen käsittelyä koskevat edellä mainitun direktiivin mukaan samat säännökset kuin valmistusluvankin käsittelyä. Luvan myöntämismenettelyyn käytettävä aika ei saa direktiivin 20 artiklan mukaan siten, mahdollisten lisäselvitysten hankkimiseen kuluva aikaa lukuunottamatta, ylittää 90 päivää siitä päivästä, jolloin toimivaltainen viranomais on vastaanottanut hakemuksen. Vastaavat säännökset sisältyvät myös tukkukauppatoimintaa koskevaan direktiiviehdotukseen.

Lääkelaisa on lähdetty siitä, että tukkukauppapalupaan sisältyy myös lääkkeiden maahantuontioikeus, mikä ilmenee lääkelain 17 §:n 1 momentin 2 kohdasta. Kyseinen lääkelain periaate on tarkoitus säilyttää.

Direktiivin 75/319/ETY maahantuontiluvan käsittelyaikaa koskevasta säännöksestä johtuen pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa annettaisiin vastaava valtuutus säätää tukkukauppapalupahakemuksen käsittelyajoista asetuksella kuin lain 8 §:n 2 momentissa annettaisiin lääkkeiden valmistusluvalla osalta.

33 §. 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 vaatimuksen mukaisen laadun varmistamiseksi välttämättömät tarkastukset. Poikkeuksellisisa tapauksissa voidaan sallia, että kolmas osapuoli suorittaa tarkastuksia. Tarkastusvelvollisuudesta on mahdollista luopua vain rajoitetuissa tapauksissa.

Suomessa voimassa olevat säännökset eivät edellytä ulkomailta tuotavien valmiste-erien uudelleenanalysointia. Tarkastusvelvoitteesta ehdotetaan säädettäväksi lääkelakiin otettavan valtuutuksen nojalla lääkeasetuksessa. Valtuutus ehdotetaan annettavaksi lääkelain lääketukkaupan vastuunalaista johtajaa ja hänen

tehtäviään käsittelevän 33 §:n uudessa 2 momentissa, jolloin pykälän nykyinen 2 momentti siirtyisi 3 momentiksi. Säännös koskisi ETA:n ulkopuolisista maista tuotavia lääkevalmisteita. Lääkeasetukseen otettavassa säännöksessä säädettäisiin myös tarkastusten suorittamisesta toisessa laitoksessa.

43 §. EY:n farmasian alan toimintaa koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamista koskevan direktiivin 85/432/ETY 1 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, että direktiivin 2 artiklassa määritellyt vähimmäisvaatimukset täytävästä koulutuksesta annetun farmasian tutkintotodistuksen haltijalla on oikeus päästä harjoittamaan artiklassa 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 lääkelain pykälässä säädetty vaatimus Suomen kansalaisuudesta on korvattava vaatimuksella ETA:aan kuuluvan valtion kansalaisuudesta. ETA:aan kuuluvissa valtioissa suoritettujen, Suomen proviisorin tutkintoa vastaavien tutkintojen tunnustamisesta tullaan säätämään proviisoritoimen ja farmaseutintoimen harjoittamisesta annettuun lakiin tehtävin muutoksin.

85 § ja sen edellä oleva väliotsikko. 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 yhteenveto valmisteen ominaisuuksista, sellaisena kuin se on hyväksytty myyntiluvan myöntämisen yhteydessä. Mainittujen säännösten johdosta lääkelain 85 §, jonka mukaan sosiaali- ja terveyshallitus voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehdaille ja lääketukkukaupoille niiden tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja, ehdotetaan muutettavaksi velvoittavaan muotoon, samalla kun säännöstä täydennettäisiin siten, että lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia olisi annettava paitsi lääketehdainten ja lääketukkukauppojen myös muiden maiden viranomaisten pyynnöstä. Suomessa myyntiluvan saaneita lääkevalmisteita koskevaan todistukseen tai lausuntoon liitettäisiin valmistetta kos-

keva yhteenveto, 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.

89 §. Pykälässä säädetään sosiaali- ja terveyshallituksen 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 ja näin myös sellaiselle, jota ei ole tällä hetkellä mainittu puheena olevassa lainkohdassa, säännöstä ehdotetaan lisäksi täydennettäväksi siten, että tietojen antamiseen velvoitettuna mainittaisiin myös myyntiluvan haltija.

101 § ja sen edellä oleva väliotsikko. Direktiivin 75/319/ETY 28 artiklan mukaan viranomaisten tulee lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttamista koskevista säännöksistä riippumatta ryhtyä toimenpiteisiin lääkevalmisteen jakelun kieltämiseksi ja valmisteen vetämiseksi pois kaupasta seuraavissa tilanteissa:

1) lääke osoittautuu haitalliseksi tavanomaisissa käyttöolosuhteissa; 2) siltä puuttuu terapeuttinen teho; 3) sen laadullista tai määrällistä koostumusta ei ole ilmoitettu; taikka 4) lopputuotteen ja valmistusaineiden tutkimista ja tutkimuksia valmistusprosessin välivaiheissa ei ole suoritettu tai jos jotakin muuta direktiivin 16 artiklassa tarkoitettua luvan (lääkkeen valmistus- tai maahantuontiluvan) myöntämiseen liittyvää vaatimusta tai velvollisuutta ei ole täytetty.

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

Viranomaiset voivat edellä mainitun direktiivin 29 artiklan mukaan lisäksi kieltää väliaikaisesti lääkevalmisteiden valmistuksen tai kolmansista maista tapahtuvan tuonnin, mikäli:

1) jotakin valmistus- tai kolmansista maista tapahtuvaa tuontia koskevaan lupaan liittyvää velvollisuutta ei ole täytetty; 2) lupaan mahdollisesti liitettyjä ehtoja ei ole noudatettu; 3) lääketehdastaan tai lääketukkukaupan vas-

tuunalaiselle johtajalle asetettuja velvoitteita ei ole noudatettu; taikka mikäli 4) todisteita myyntilupamenettelyllä vahvistettujen menetelmien mukaisesti suoritetuista lopputuotteen, valmistusaineiden ja valmistusprosessin välivaiheissa suoritetuista tutkimuksista ei ole toimitettu.

Sosiaali- ja terveyshallituksella 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 direktiivin 75/319/ETY säännökset antavat siis viranomaisille lääkelain säännöksiä laajemmat mahdollisuudet puuttua turvaamistoimenpiteen luonteisesti lääkevalmisteiden valmistukseen, maahantuontiin ja jakeluun tilanteissa, jotka saattavat sittemmin johtaa myyntiluvan tai toimiluvan peruuttamiseen.

Edellä mainittujen EY-säännösten johdosta pykälä ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveyshallituksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu tai myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen 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 lääkeriä tai tiettyjä eriä.

Samalla 101 §:ää edeltävä otsikko ehdotetaan muutettavaksi muotoon ”Eräät kiellot ja peruutukset”.

101a §. Lääkelakiin ei sisälly lääkkeiden teolliseen valmistukseen tai tukkukauppatoimintaan myönnetyn luvan peruuttamista koskevia säännöksiä. Direktiivin 75/319/ETY 29 artiklan mukaan lääkkeiden valmistukseen tai kolmansista maista tapahtuvaan tuontiin myönnetty lupa tulee peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan, ellei jokin direktiivin 17 artiklassa säädetty luvan myöntämisen edellytys enää täyty. Viimeksimainitun artiklan mukaan luvan hakijan on täytettävä seuraavat vaatimukset: a) hakijan on eriteltävä ne lääkevalmisteet ja lääke muodot, joita on tarkoitus valmistaa tai maahantuoda, sekä paikka, jossa niitä aiotaan valmistaa ja tarkastaa; b) hakijalla on oltava käytettävissään valmistusta tai tuontia varten sopivat ja riittävät tilat, tekniset laitteet ja

tarkastusmahdollisuudet; sekä c) hakijalla on oltava käytettävissään direktiivin 21 artiklassa asetetut kelpoisuusehdot täyttävä henkilö.

Lupa voidaan direktiivin 75/319/ETY 29 artiklan mukaan lisäksi peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan, valmistusryhmän tai kaikkien valmisteiden osalta, mikäli:

1) jotakin lupaan liittyvää velvollisuutta ei ole täytetty; 2) lupaan mahdollisesti liitettyjä ehtoja ei ole noudatettu; 3) lääketehtaan tai lääketeukkukaupan vastuunalaiselle johtajalle asetettuja velvoitteita ei ole noudatettu; tai 4) todisteita myyntilupamenettelyllä vahvistettujen menetelmien mukaisesti suoritetuista lopputuotteen, valmistusaineiden ja valmistusprosessin välivaiheissa suoritetuista tutkimuksista ei ole toimitettu. Luvan haltijan velvollisuutena on direktiivin 19 artiklan mukaan muun muassa pitää asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön edellyttämät vaatimukset täyttävää henkilökuntaa, pitää myyntiluvan saaneita lääkevalmisteita kaupan asianomaisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisesti, ilmoittaa etukäteen toimivaltaisille viranomaisille toimiluvan perusteena oleviin seikkoihin tehtävistä muutoksista, sallia toimivaltaisten viranomaisten pääsy tiloihinsa milloin tahansa sekä noudattaa lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteita ja ohjeita.

Lääkelakiin ehdotetaan otettavaksi lääkkeiden teolliseen valmistukseen tai tukkukauppatoimintaan myönnetyn luvan peruuttamista koskeva, uusi 101a §, jonka mukaan sosiaali- ja terveysministeriö 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 kliniset ravintovalmisteet ja niitä vastaavat tuotteet sekä pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävät perusvoiteet. Korvattavat lääkkeet ja kliniset 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 apteekissa 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 Euroopan yhteisössä meneillään 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 mukaan lääkärin määräämän korvattavan lääkkeen määritelmää ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että sillä tarkoitetaan lääkettä, jota saadaan myydä vain lääkärin määräyksen perusteella. Lääke, jota saadaan myydä ilman lääkärin määräystä korvataan lääkärin määräämänä, jos sosiaali- ja terveysministeriö päättää lääkkeen korvattavaksi saattamisesta. Korvauksen edellytyksenä on, että lääkkeelle on vahvistettu kohtuullinen, korvausperusteeksi hyväksyttävä tukkuhinta. Nykyisestä poiketen korvausjärjestelmä ja hinnavahvistusmenettely koskisivat siten pääsääntöisesti reseptiehdon alaisia lääkkeitä. Tämän lisäksi menettely koskisi niitä lääkärin määräämiä käsikauppalääkkeitä, jotka sosiaali- ja terveysministeriö päättää ottaa korvattavuuden piiriin. Käsikauppalääkkeistä korvattavuuden ulkopuolelle jäisivät valmisteet, joiden hoidollinen teho on vähäinen.

Läkelain 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.

Sosiaali- ja terveyshallituksen on lääkeseutuksen (693/87) 9 §:n mukaan lääkeseutuksen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä päätettävä siitä, saadanko lääkeseutusta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa vain lääkeseutuksen perusteella.

Lääkkeen korvaamisen edellytyksenä olisi, että hakijan lääkkeelle esittämää hintaa voidaan pitää kohtuullisena. Euroopan yhteisön komission tiedonannossa (O.J. NO C310/86)

todetaan, että lääkkeen sulkemisen pois korvauksen piiristä tai korvauksen kieltämisen tulee perustua hoidon taloudellisten kustannusten ja terapeuttisten hyötyjen arviointiin verrattuna muihin hoitoihin.

Kohtuullisuuden tarkasteluperusteena olisi siten lääkeshoidon kustannusten ja sillä saavutettavien hyötyjen kokonaisarviointi. Arvioinnissa huomioon otettavia tekijöitä olisivat muun muassa hoitokustannukset, lääkeshoidolla 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 tosiasiaa nykyisen lääkelain 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 hinnaeroa.

Lääkevalmisteen kohtuullisella tukkuhinnalla tarkoitettaisiin enintään sitä hintaa, jolla valmistetta saadaan myydä apteekkeille, sivuapteekkeille, sairaaloille ja terveyskeskuksille. Lääkkeen vähittäismyyntihinta, jonka perusteella potilaalle aiheutuvat lääkekustannukset korvataan, määräytyisi tukkuhintaan lisätyn lääkelain 58 §:n nojalla määräytyvän lääketaksan mukaisen apteekin myyntipalkkion sekä liikevaihtoverolain (532/63) 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 annetaan 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 yksityiskohdaisia lisätietoja edellytetään. Niiden päätösten, jotka koskevat lääkkeen jättämistä sairausvakuutusjärjestelmän korvaamien lääkkeiden luettelon ulkopuolelle tulee sisältää perustelulausuma, joka perustuu asiallisiin ja todennettavissa oleviin arviointiperusteisiin, mukaan lukien, soveltuviissa tapauksissa, kaikki asiantuntijalausunnat tai -suositukset, joihin päätös perustuu. Lisäksi hakijalle tulee ilmoittaa voimassa olevan lainsäädännön mukaan käytössä olevat muutoksenhakumahdollisuudet sekä määräajat muutoksenhauille.

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

9 §. Sairausvakuutuslain 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 aptekin lääketaksan mukaan perimän palkkion sekä liikevaihtoveron mukaisesti määrästä eli vähittäishinnasta.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

ETA:aa koskeva sopimus edellyttää lääkelaikiin tehtävien muutosten ohella myös lääketehtäksen lääkkeiden valmistusta ja tukkukauppaa sekä lääkevalmisteen myyntilupaa koskevien säännösten muuttamista vastaamaan EY:n säännöksiä. Lisäksi sopimus edellyttää sosiaali- ja terveyshallituksen lääkelaikiä ja lääkeasetuksen nojalla antamien määräysten ja ohjeiden muuttamista.

Tarkemmat säännökset lääkekorvauslautakunnasta, hakemuksesta ja sen tueksi esitettävästä selvityksestä, kansaneläkelaitoksen lausunnon antamisesta, siitä ajasta, jonka kuluessa hakemus on ratkaistava sekä asian käsittelystä annetaan asetuksella. Apteekissa valmistettujen lääkkeiden sekä veren ja hapen korvattavuudesta säädettäisiin myös asetuksella.

3. Voimaantulo

Ehdotettujen muutosten voimaantulo riippuu siitä, hyväksyykö eduskunta Euroopan talousaluetta koskevan sopimuksen sekä siitä, milloin sopimus tulee voimaan. Voimaantulosta säädettäisiin tämän vuoksi asetuksella.

ETA:aa koskevaan sopimukseen ei sisälly lääkevalmisteiden osalta siirtymäsäännöksiä. Näin ollen esimerkiksi lääkelaiki 24 §:n 1 momentin myyntiluvan voimassaoloaikaa ja uudistamista koskeva säännös tulee periaatteessa voimaan ETA-sopimuksen voimaantuloajan kohtana. 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. Lakien 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. Sosiaali- ja terveyshallitus määräisi tarkemmin asioiden käsittelyjärjestyksestä siten, että asiat voitaisiin käsitellä tarkoituksenmukaisina kokonaisuuksina.

Lääkelaiki voimaan tullessa sosiaali- ja ter-

veyshallituksessa vireillä olevat asiat käsiteltäisiin ja ratkaistaisiin lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti lukuunottamatta lääkelain 21 §:n 1 momentin 4 kohdan säännöstä sekä 26 §:n 1 momentin säännöstä, jonka mukaan myyntiluvan saaneen valmisteen hinnan muuttaminen edellyttää sosiaali- ja terveyshallituksen lupaa. Viimeksi mainitut asiat raukeaisivat näin ollen lain voimaan tullessa.

Sairausvakuutuslain voimaan tullessa kau-

pan 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 seuraava lakiehdotus:

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 21 §:n 1 momentin 4 kohta, sellaisena kuin se on 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (81/91),

muutetaan 3 §:n 2 momentti, 4 §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 22 §:n edellä oleva väliotsikko, 22 §, 23 §:n 1 ja 2 momentti, 24 §, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 §:n 2 momentti, 29 ja 30 §, 43 §:n 1 momentti, 85 §:n edellä oleva väliotsikko, 85 ja 89 §, 101 §:n edellä oleva väliotsikko ja 101 §,

sellaisina kuin niistä ovat 10 ja 24 § osittain muutettuina mainitulla 17 päivänä tammikuuta 1991 annetulla lailla, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 §:n 2 momentti, 30, 85, 89 ja 101 § viimeksi mainitussa laissa, sekä

lisätään 32 §:ään uusi 2 momentti, 33 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, sekä lakiin uusi 101a § seuraavasti:

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 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. Asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava.

10 §

Lääketehtas voi erityisestä syystä suorittuttaa lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen kokonaan tai osittain toisessa lääketehtaassa tai laitoksessa ilmoittamalla siitä sosiaali- ja terveyshallitukselle. 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.

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 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitetun lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelemisestä on suoritettava valtiolle 20 000 markan maksu.

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

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 momentissa tarkoitettua vuosimaksua 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 sosiaali- ja terveyshallitukselle. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta lääkevalmisteen myyntiluvan edellytysten arviointiin,

on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava sosiaali- ja terveyshallitukselle.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetuista muutoksista ja niihin sovellettavasta menettelystä.

Myyntiluvan peruuttaminen

27 §

Jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen edellytyksiä ei enää ole olemassa, sosiaali- ja terveyshallitus voi väliaikaisesti peruuttaa luvan tarvittavien tutkimusten suorittamisen ajaksi.

29 §

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

30 §

Tässä luvussa tarkoitetusta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen määrää tarkemmin sosiaali- ja terveyshallitus.

Läaketukkukaupan harjoittaminen

32 §

Ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään asetuksella.

33 §

Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteeille suoritettava laaduntarkastuksesta säädetään asetuksella.

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 §

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääke tehtaille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

Tietojenantovelvollisuus

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, 22 §:n 2 momentissa tarkoitetun asiamiehen, myyntiluvan haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, sotilasapteekin sekä lääkkeenomaisten tuotteen valmistajan tai maahantuojan tulee pyydettyänsä antaa sosiaali- ja terveyshallitukselle 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.

Eräät kiellot ja peruutukset

101 §

Sosiaali- ja terveyshallituksella on oikeus

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

101 a §

Sosiaali- ja terveysministeriö 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.

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Lain voimaan tullessa sosiaali- ja terveyshallituksessa vireillä olevat asiat käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti lukuun ottamatta 21 §:n 1 momentin 4 kohdan säännöstä sekä 26 §:n 1 momentin säännöstä, jonka mukaan myyntiluvan saaneen valmisteen hinnan muuttamisesta on tehtävä hakemus sosiaali- ja terveyshallitukselle.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain 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 31 päivänä joulukuuta 1987 annetussa laissa (1286/87), sekä *lisätään* 9 §:ään, sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 1991 annetussa laissa (1714/91), 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. 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 ravintovalmisteella 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, kaksi kansaneläkelaitoksesta, kaksi sosiaali- ja terveyshallituksesta ja yksi valtiovarainministeriöstä. Sosiaali- ja terveysministeriö määrää puheenjohtajan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet kolmeksi vuodeksi kerrallaan sekä kullekin jäselle henkilökohtaisen varajäsenen.

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.

Lain voimaan tullessa kaupan olevien lääkevalmisteiden korvausperusteeksi hyväksyttäväksi 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.

Helsingissä 21 päivänä elokuuta 1992

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, sellaisena kuin se on 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (81/91),

muutetaan 3 §:n 2 momentti, 4 §:n 1 momentti, 8 §:n 2 momentti, 10 ja 11 §, 22 §:n edellä oleva väliotsikko, 22 §, 23 §:n 1 ja 2 momentti, 24 §, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 §:n 2 momentti, 29 ja 30 §, 43 §:n 1 momentti, 85 §:n edellä oleva väliotsikko, 85 ja 89 §, 101 §:n edellä oleva väliotsikko ja 101 §,

sellaisina kuin niistä ovat 10 ja 24 § osittain muutettuina mainitulla 17 päivänä tammikuuta 1991 annetulla lailla, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 §:n 2 momentti, 30, 85, 89 ja 101 § viimeksi mainitussa laissa, sekä

lisätään 32 §:ään uusi 2 momentti, 33 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi, sekä lakiin uusi 101a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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.

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 valmistajan alkuperäispakkauksessa.

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.

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

10 §

Lääketehtaan omana lääkevalmisteena pidetään myös tämän lääketehtaan toimeksiannosta

10 §

Lääketehtas voi erityisestä syystä suorittuttaa lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen

Voimassa oleva laki

Suomessa sijaitsevassa toisessa lääketehtaassa valmistettua lääkevalmistetta.

Sosiaali- ja terveyshallitus voi kussakin tapauksessa erikseen myöntää luvan suorittuttaa osan lääketehtaan tuotannosta ulkomailla. Myös näin valmistettua lääkevalmistetta pidetään lääketehtaan omana lääkevalmisteenä.

11 §

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

Ehdotus

kokonaan tai osittain toisessa lääketehtaassa tai laitoksessa ilmoittamalla siitä sosiaali- ja terveyshallitukselle. 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.

Luvan edellytykset

21 §

Lääkevalmistetta saa väestölle myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa sosiaali- ja terveyshallituksen luvalla. Myyntiluvan edellytyksenä on:

4) *että valmiste on hinnaltaan kohtuullinen; sekä*

Hakija

22 §

Myyntilupaa voi hakea:

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

2) ulkomainen valmistaja niille ulkomailla valmistetuille lääkevalmisteille, jotka eivät ole suomalaisen lääketehtaan 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 koskeissa asioissa.

Maksut

23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettun lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelemisestä on suoritettava valtiolle 16 000 markan maksu.

Jos lääkevalmistetta pidetään edelleen kau-

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 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettun lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen käsittelemisestä on suoritettava valtiolle 20 000 markan maksu.

Kultakin myyntiluvan myöntämisvuotta seu-

Voimassa oleva laki

pan, on lisäksi suoritettava kultakin myyntiluvan myöntämivuotta seuranneelta lupavuodelta 4 000 markan vuosimaksu.

Ehdotus

ranneelta lupavuodelta on lisäksi suoritettava 5 000 markan vuosimaksu.

Luvan voimassaolo

24 §

Myyntilupa myönnetään ensimmäisellä kerralla enintään vuodeksi. Tämän jälkeen lupa on voimassa vuoden kerrallaan, jos luvan saanut ilmoittaa sosiaali- ja terveyshallitukselle 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.

Lääkevalmistetta koskevat muutokset

26 §

Jos halutaan muuttaa sellaisen lääkevalmisteen käyttötarkoitusta, hintaa tai koostumusta, jota koskeva myyntilupa on voimassa, siitä on tehtävä hakemus sosiaali- ja terveyshallitukselle.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetuista ja muista lääkevalmistetta koskevista muutoksista ja niihin sovellettavasta menettelystä.

Myyntiluvan peruuttaminen

27 §

Jos lääkevalmistetta epäillään sen käyttötarkoituksen huomioon ottaen käyttäjälle vaaralliseksi, voi sosiaali- ja terveyshallitus väliaikaisesti peruuttaa myyntiluvan tarvittavien tutkimusten suorittamisen ajaksi.

29 §

Lääkkeen valmistajan on myyntiluvan saatuaan mahdollisuuksien mukaan varauduttava

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 momentissa tarkoitettua vuosimaksua 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 sosiaali- ja terveyshallitukselle. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta lääkevalmisteen myyntiluvan edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava sosiaali- ja terveyshallitukselle.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetuista muutoksista ja niihin sovellettavasta menettelystä.

Jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen edellytyksiä ei enää ole olemassa, sosiaali- ja terveyshallitus voi väliaikaisesti peruuttaa luvan tarvittavien tutkimusten suorittamisen ajaksi.

29 §

Myyntiluvan haltijan on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava siitä, että myyntiluvan

Voimassa oleva laki

siihen, että se voi keskeytyksettä toimittaa myyntiluvan mukaista lääkevalmistetta lääkkeiden tukkukauppaan.

30 §

Tässä luvussa tarkoitetusta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä määrää tarkemmin sosiaali- ja terveyshallitus.

Ehdotus

mukaista lääkevalmistetta voidaan keskeytyksettä toimittaa lääkkeiden tukkukauppaan.

30 §

Tässä luvussa tarkoitetusta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäälyysmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen määrää tarkemmin sosiaali- ja terveyshallitus.

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32 §

Ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään asetuksella.

33 §

Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään asetuksella.

43 §

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

43 §

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

Eräät todistukset ja lausunnot

85 §

Sosiaali- ja terveyshallitus voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehtaille ja lääketukkukaupoille niiden tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja.

Eräät todistukset

85 §

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehtaille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

Tietojenantovelvollisuus

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, ulkomaisen valmistajan asiamiehen, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, sotilasapteekin sekä lääkkeenomaisen tuotteen valmistajan tai maahantuojan tulee pyydettyäessä antaa sosiaali- ja

Tietojenantovelvollisuus

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, 22 §:n 2 momentissa tarkoitetun asiamiehen, myyntiluvan haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, sotilasapteekin sekä lääkkeenomaisen tuotteen valmistajan tai maahantuojan tulee pyydettyäessä

Voimassa oleva laki

terveyshallitukselle 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.

Eräät kiellot

101 §

Sosiaali- ja terveyshallituksella 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.

Ehdotus

sä antaa sosiaali- ja terveyshallitukselle 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.

Eräät kiellot ja peruutukset

101 §

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

101 a §

Sosiaali- ja terveysministeriö 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.

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettyäänä päivänä.

Lain voimaan tullessa sosiaali- ja terveyshallituksessa vireillä olevat asiat käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti lukuun ottamatta 21 §:n 1 momentin 4 kohdan säännöstä sekä 26 §:n 1 momentin säännöstä, jonka mukaan myyntiluvan saaneen valmisteen hinnan muuttamisesta on tehtävä hakemus sosiaali- ja terveyshallitukselle.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain 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 31 päivänä joulukuuta 1987 annetussa laissa (1286/87), sekä
lisätään 9 §:ään, sellaisena kuin se on 30 päivänä joulukuuta 1991 annetussa laissa (1714/91), uusi 5 momentti, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

5 a §

Edellä 5 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lääkelain (395/87) mukaista lääkettä, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkonaisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Kliinisellä ravintovalmisteella tarkoitetaan valmistetta, jota käytetään sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa.

Ehdotus

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 tukkuhint*a. Korvattavalla lääkkeellä tarkoitetaan lisäksi niitä sosiaali- ja 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 ravintovalmisteella 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, kaksi kansaneläkelaitoksesta, kaksi sosiaali- ja terveyshallituksesta ja yksi valtiovarainministeriöstä. Sosiaali- ja terveysministeriö määrää puheenjohtaja-

Voimassa oleva laki

Ehdotus

jan, varapuheenjohtajan ja muut jäsenet kolmeksi vuodeksi kerrallaan sekä kullekin jäsenelle henkilökohtaisen varajäsenen.

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.

Lain voimaan tullessa kaupan olevien lääkevalmisteiden korvausperusteeksi hyväksyttäväksi 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.
