

**Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkelaistosta koskevaksi lain-
säädannöksi**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan perustettavaksi sosiaali- ja terveysministeriön alainen lääkelaitos. Lääkelaitokseen siirrettäisiin sosiaali- ja terveyshallituksen lääkehuoltoon liittyvät tehtävät sekä kaikki lääkelaboratorion tehtävät. Sosiaali- ja terveyshallituksen alaisena toimiva lääkelaboratorio lakkautettaisiin.

Samalla eräitä lääkevalvontaan liittyviä lupa-

asioita ehdotetaan purettavaksi tai kevennettäväksi ilmoitusmenettelyiksi.

Esitys liittyy vuoden 1993 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1993.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
YLEISPERUSTELUT	3	1.2. Laki sosiaali- ja terveyshallituksesta	11
1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys	3	1.3. Lääkelaki	11
1.1. Tavoitteet	3	1.4. Laki apteekkimaksusta	12
1.2. Keinot	3	1.5. Lääkkeiden velvoitevarastointilaki	12
2. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu	4	1.6. Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä	13
2.1. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu	4	2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	13
2.1.1. Sosiaali- ja terveysministeriön lääke- huoltoon liittyvät tehtävät	4	3. Voimaantulo	13
2.1.2. Sosiaali- ja terveyshallituksen lääke- huoltoon liittyvät tehtävät	4	LAKITEKSTIT	13
2.1.3. Lääkelaboratorion tehtävät	5	1. Laki lääkelaitoksesta	13
2.1.4. Kansanterveyslaitoksen lääkehuol- toon liittyvät tehtävät	6	2. Laki sosiaali- ja terveyshallituksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	14
2.1.5. Lääninhallituksen lääkehuoltoon liittyvät tehtävät	6	3. Laki lääkelain muuttamisesta	15
2.2. Valmisteluvaiheet ja aineisto	6	4. Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttami- sesta	21
2.2.1. Valmisteluelimet	6	5. Laki lääkkeiden velvoitevarastointilain muutta- misesta	22
2.2.2. Lausunnot	7	6. Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilö- rekistereistä annetun lain muuttamisesta	24
3. Esityksen organisatoriset, hallinnolliset ja talou- delliset vaikutukset	7	LIITE	25
3.1. Organisaatiovaikutukset	7	Rinnakkaistekstit	25
3.2. Henkilöstövaikutukset	7	2. Laki sosiaali- ja terveyshallituksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	25
3.3. Taloudelliset vaikutukset	8	3. Laki lääkelain muuttamisesta	26
4. Vertailu eräisiin muihin maihin	8	4. Laki apteekkimaksusta annetun lain muuttami- sesta	38
4.1. Ruotsi	8	5. Laki lääkkeiden velvoitevarastointilain muutta- misesta	39
4.2. Norja	8	6. Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilö- rekistereistä annetun lain muuttamisesta	42
4.3. Tanska	9		
4.4. Englanti	9		
4.5. Saksa	9		
4.6. Hollanti	10		
5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	10		
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	10		
1. Lakiehdotusten perustelut	10		
1.1. Laki lääkelaitoksesta	10		

YLEISPERUSTELUT

1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys**1.1. Tavoitteet**

Lääkehuollon suunnitteluun, ohjaukseen ja valvontaan liittyviä asioita käsitellään sosiaali- ja terveysministeriössä, ministeriön alaisessa sosiaali- ja terveyshallituksessa, tämän alaisessa lääkelaboratoriossa sekä joiltakin osin myös lääninhallituksissa ja kansanterveyslaitoksessa. Lääkehuollon keskushallinnossa on siis kolme hallintotasoa, mitä ei voida pitää tarkoituksenmukaisena.

Monia lääkevalmisteiden ennako- ja jälkivalvontaan liittyviä asioita käsitellään sekä sosiaali- ja terveyshallituksessa että lääkelaboratoriossa. Henkilöstövoimavarojen puutteen lisäksi tämä on osasyynä esimerkiksi lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten pitkiin käsittelyaikoihin. Keskimääräinen myyntilupahakemuksen käsittelyaika Suomessa on tällä hetkellä 2,5 vuotta, kun se Euroopan Yhteisöjen (EY) jäsenmaissa saa olla enintään 210 päivää. Jotta Suomi pystyisi täyttämään Euroopan talousalueesta tehdystä sopimuksesta (ETA-sopimus) aiheutuvat myyntilupahakemusten käsittelyaika vaatimukset vakainaista henkilöstöä olennaisesti lisäämättä, on myyntilupahakemusten käsittelyä rationalisoitava.

Esityksen tavoitteena on rationalisoida ja selkeyttää lääkehuollon keskushallintoa, vähentää hallintotasoa sekä tällä tavoin parantaa lääkehuollon keskushallinnon palvelukykyä.

Valtionhallinnossa siirrytään tulosbudjetointiin viimeistään vuonna 1995. Nykyinen lääkehuollon keskushallinnon eräiden toimintojen hajauttaminen kahteen eri virastoon hankaloittaa tulosbudjetointia ja tätä kautta tulosjohtamiseen siirtymistä.

Sosiaali- ja terveyshallitus perustettiin asian- tuntijakeskusvirastoksi. Sille jätettiin eräitä hallintotehtäviä, joita ei katsottu tarkoituksenmukaiseksi siirtää ministeriöön eikä oikeusturvanäkökohdat huomioon ottaen myöskään lääninhallituksiin tai kuntiin. Tällaisia hallintotehtäviä olivat muun muassa lääkehuoltoon liittyvät tehtävät. Sosiaali- ja terveyshallituksen hallintopäätöksistä on 72 % lääkehuoltoon liittyviä päätöksiä. Mikäli nämä päätökset siirrettäisiin muualle, painottuisivat sosiaali- ja ter-

veyshallituksen toiminnassa kehittämistehtävät nykyistä enemmän.

Lääkealaa koskeva keskushallinnon rationalisointi ja keskittäminen yhteen virastoon loisi edellytykset lääkevalvonnan tehostamiselle ja siten väestön lääketurvallisuuden ylläpitämiselle ja parantamiselle. Samalla kyettäisiin entistä paremmin palvelemaan lääkehuollon keskushallinnon keskeisiä asiakasryhmiä, kuten lääketeollisuutta ja koko terveydenhuoltojärjestelmää.

Lääkehuolto on kiinteä osa terveydenhuoltoa. Sosiaali- ja terveysministeriön alaisena viraston yhteys terveydenhuollon suunnitteluun ja kehittämiseen säilyy kiinteänä.

1.2. Keinot

Lääkehuollon keskushallinnon rationalisoinniseksi ja selkeyttämiseksi ehdotetaan, että sosiaali- ja terveyshallituksen lääkeosasto sekä sosiaali- ja terveyshallituksen alainen lääkelaboratorio yhdistettäisiin lääkelaitokseksi, joka toimisi suoraan sosiaali- ja terveysministeriön alaisena laitoksena.

Läkelaitos toimisi lääkehuollon keskushallintoviranomaisena. Sille siirrettäisiin kaikki sosiaali- ja terveyshallituksen lääkeosaston sekä lääkelaboratorion tehtävät. Näin ollen lääkelaitoksen tehtävänä olisi lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta, standardointityö sekä lääketutkimus ja lääkeinformaation jakaminen. Sosiaali- ja terveysministeriölle nykyisin kuuluvat lääketehtäisiin ja lääketukkukauppoihin liittyvät lupa-asiat siirrettäisiin lääkelaitokselle. Sosiaali- ja terveyshallitus on tuottanut yhdessä kansaneläkelaitoksen kanssa lääkkeiden kulu- tusta, käyttöä ja kustannuksia koskevia tilastoja ja kehittänyt niihin tarvittavia tiedostoja. Läkelaitos tarvitsee tehtäviensä hoitamiseksi lääkkeiden kulutukseen ja käyttöön liittyvää tilastotietoa, jonka se voi tuottaa itsenäisesti tai yhteistyössä muiden kanssa.

Osa lääkelainsäädännön edellyttämistä luvista on vanhentunut eikä lupamenettely vastaa nykyisiä lupahallinnon keventämisvaatimuksia. Tarkoituksena onkin tässä yhteydessä poistaa tällaiset suhteellisen vähämerkitykselliset luvat tai siirtyä näissä asioissa ilmoitusmenettelyyn silloin, kun tällaisesta lupamenettelyn purkamisesta on ollut laaja yksimielisyys. Koska esityk-

sen päätarkoitus on organisaatiomuutos, ei lääkehuollon rakenteisiin vaikuttavia lupamennettelyjä, kuten apteekkilupaa, ole käsitelty tämän esityksen yhteydessä, vaan ne ovat erilliselvittelyn kohteena.

Lääkelaitoksen keskeisenä rahoitusmuotona olisivat lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten käsittely- ja vuosimaksut sekä lääkkeiden tarkastuksesta perittävät maksut. Tämän lisäksi laitos voisi periä maksuja muista suoritteistaan valtion maksuperustelaissa säädettyjen perusteiden mukaisesti.

Tarkoituksena on, että lääkelaitoksen myyntilupa-, valvonta- ja palvelutoiminnasta kerättävillä maksuilla katetaan pääosin laitoksen kustannukset.

Lääkelaitoksen norminantovaltuudet tulisivat pääsääntöisesti vastaamaan sosiaali- ja terveyshallituksen nykyisiä lääkehuoltoon liittyviä norminantovaltuuksia.

Sosiaali- ja terveyshallituksen perustamisen yhteydessä terveydenhuollon yleinen johto, ohjaus ja valvonta keskitettiin sosiaali- ja terveysministeriöön. Näin ollen lääkehuollon yhteys muuhun terveydenhuoltoon keskushallintotasolla säilyisi yhtä hyvänä kuin nykyisin, vaikka lääkehuoltoon liittyvät tehtävät siirrettäisiin sosiaali- ja terveyshallituksesta lääkelaitokseen.

2. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu

2.1. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu

2.1.1. Sosiaali- ja terveysministeriön lääkehuoltoon liittyvät tehtävät

Lääkelain 76 §:n (81/91) mukaan lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena sosiaali- ja terveyshallitukselle.

Sosiaali- ja terveysministeriö antaa lääkelain 8 §:n mukaan lääketehaalle luvan valmistaa teollisesti lääkkeitä. Samoin lääkkeiden tukku-kauppaan tarvitaan lääkelain 32 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriön lupa.

2.1.2. Sosiaali- ja terveyshallituksen lääkehuoltoon liittyvät tehtävät

Sosiaali- ja terveyshallituksesta annetun lain

2 §:n 2 momentin (765/92) mukaan sosiaali- ja terveyshallituksen on huolehdittava muun muassa niistä lääkehuoltoon koskevista ohjaus- ja valvontatehtävistä, jotka laissa tai asetuksessa taikka niiden nojalla sen tehtäväksi säädetään tai määrätään. Sosiaali- ja terveyshallituksen lääkehuoltoon liittyvistä tehtävistä on säädetty yhteensä lähes 20 laissa, asetuksessa tai valtioneuvoston päätöksessä, joista merkittävimmät ovat lääkelaki ja -asetus (693/87), apteekkimaksusta annettu laki (148/46), lääkelaboratoriosta annettu laki (1110/74) ja asetus (1111/74), huumausainelaki (282/81), lääkkeiden velvoitevarastointilaki (402/84) sekä lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettu asetus (608/84) sekä ehkäisimien laaduntarkkailusta annettu asetus (403/75). Lääkehuoltoon liittyvät tehtävät kuuluvat sosiaali- ja terveyshallituksessa sen lääkeosastolle. Tärkeitä asiakokonaisuuksia ovat lääkevalmisteiden myyntilupajärjestelmä, lääkealan elinkeinoharjoittajien valvonta ja ohjaus sekä lääkehuolto ja -valvontaa koskeva kehittäminen.

Lääkevalmisteen myymisen ja muun väestölle luovuttamisen edellytyksenä on sosiaali- ja terveyshallituksen myöntämä valmistekohtainen myyntilupa. Järjestelmän tarkoituksena on varmistaa ennalta lääkevalmisteiden asianmukainen turvallisuus, tehokkuus ja laatu.

Myyntilupahakemuksia jätetään vuosittain noin 300. Myyntiluvan saaneita lääkevalmisteita on Suomessa markkinoilla yhteensä noin 3 500. Myyntiluvan saaneisiin lääkevalmisteisiin kohdistuvat muutokset edellyttävät myös joko sosiaali- ja terveyshallituksen lupaa tai ilmoituksen tekemistä sille. Tällaisia lupia ja ilmoituksia käsitellään vuosittain noin 2 200.

Sosiaali- ja terveyshallitus voi erityisistä sairanhoidollisista syistä myöntää yksittäistapauksessa luvan sellaisen lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen, jolla ei ole myyntilupaa. Näitä niin sanottuja erityislupia on myönnetty vuosina 1989—1990 11 000—12 000 vuodessa.

Lääkkeiden sivuvaikutusten seuranta on luonteeltaan jälkivalvontaa. Sivuvaikutusrekisterin ylläpidosta säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilöstörekistereistä annetuissa laissa (556/89) ja asetuksessa (774/89). Sivuvaikutuksista tehtiin vuonna 1990 537 ilmoitusta.

Sosiaali- ja terveyshallituksen tehtäviin kuuluu myös valvoa kliinisiä lääketutkimuksia.

Tutkimuksista tulee tehdä ennakkoilmoitus sosiaali- ja terveyshallitukselle. Tutkimusilmoituksia tehtiin vuonna 1990 258.

Lääkealan elinkeinonharjoittajiin ja lääkkeiden jakeluun kohdistuva valvonta ja ohjaus muodostuu sekä ennakko- että jälkivalvonnasta. Sosiaali- ja terveyshallitus valvoo tarkastuksin, että valmistettaessa lääkkeitä teollisesti noudatetaan lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja että tuotetut lääkkeet ovat myyntilupien mukaisia. Lääketukkukauppojen osalta valvotaan vastaavasti, että lääkkeitä varastoidaan, käsitellään ja kuljetetaan asianmukaisesti. Edelleen tarkastuksin valvotaan, että lääkkeiden valmistus apteekeissa, sivuapteeekeissa sekä sairaala-apteeekeissa ja lääkekeskuksissa on toteutettu lääketurvallisuuskäytännöt huomioon ottaen. Tarkastuksia tehtiin vuonna 1990 yhteensä 108.

Sosiaali- ja terveyshallitus päättää muun muassa uusien apteekkien ja sivuapteekkien sekä sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten perustamisesta samoin kuin apteekkien siirtämisestä ja lakkauttamisesta. Sosiaali- ja terveyshallitus päättää myös apteekkilupien myöntämisestä.

Sosiaali- ja terveyshallitus myöntää proviisoritoimen ja farmaseutitoimen harjoittamisesta annetun lain (1275/87) nojalla oikeuden proviisorin tai farmaseutin ammatin harjoittamiseen sekä valvoo ammatin harjoittajien toimintaa.

Sosiaali- ja terveyshallituksen tehtäviin kuuluu edelleen vahvistaa lääkkeiden velvoitevarastointilain mukaisen varastointivelvoitteen piiriin kuuluvat lääkevalmisteet sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä tarkastuksin ja varastointivelvollisen vuosittain antamien ilmoitusten perusteella. Sosiaali- ja terveyshallitus käsittelee myös lupa-asiat, jotka koskevat varastointivelvoitteen alittamista tai lääkevalmisteen varastoinnin korvaamista lääkeaineen varastoinnilla.

Sosiaali- ja terveyshallitus käsittelee huumausainasetuksessa tarkoitetut huumausaineiden valmistusta sekä maahantuontia ja maastavientiä koskevat lupa-asiat, joita on vuosittain noin 200.

Sosiaali- ja terveyshallitus päättää ehkäisimien laaduntarkkailusta annetun asetuksen nojalla ehkäisimien merkkikohtaisesta hyväksymisestä.

2.1.3. Lääkelaboratorion tehtävät

Lääkelaboratoriosta annetun lain mukaan lääkelaboratorion tehtävänä on lääkkeiden, lääkeaineiden ja lääkkeiden tavoin käytettävien valmisteiden sekä niiden käyttöön liittyvien välineiden ja tarvikkeiden tutkiminen, laadun jatkuva tarkkailu, farmakopeatyö sekä alan tutkimustoiminta. Lääkelaboratorion tehtävistä on säädetty tarkemmin lääkelaboratoriosta annetussa asetuksessa.

Lääkelaboratorio osallistuu lääkevalmisteiden myyntilupahakemusten käsittelyyn arvioimalla ja antamalla lausuntonsa lääkkeiden valmistukseen ja laatuun liittyvistä farmaseutis-kemiallisista selvityksistä sekä lääkkeiden vaikutusta ja turvallisuutta koe-eläintutkimuksin selvittävistä farmakologis-toksikologisista selvityksistä. Tällaisia lausuntoja annetaan vuosittain noin 500. Myyntiluvan saaneisiin valmisteisiin kohdistuvista muutoksista annetaan vuosittain noin 1 400 lausuntoa.

Lääkelaboratorion laadunvalvontatehtävistä suurimman osan muodostaa Suomessa kaupan olevien lääkkeiden jatkuva valvonta. Lääkelaboratorio tarkastaa laboratoriotutkimuksin kaikki myyntiluvan saaneet lääkevalmisteet vuoden kuluessa niiden markkinoille tulosta, minkä jälkeen niitä tutkitaan pistokoeluongtoisesti. Jatkuvaan laadunvalvontaan liittyviä analyysyjä suoritetaan vuosittain noin 6 000. Lisäksi lääkelaboratorio tutkii sosiaali- ja terveyshallituksen tarkastajien ottamat näytteet, joista tehdään vuodessa noin 2 000 analyysiä. Maksullisina palvelututkimuksina viranomaisille, sairaaloille, lääketeollisuudelle ja apteekeille tehdään noin 250 analyysiä vuosittain.

Lääkelaboratorio tarkastaa kaikki Suomeen tuotavat ja Suomessa valmistetut ehkäisimet eräkohtaisesti ennen niiden tuloa markkinoille, missä tarkoituksessa tehdään vuosittain noin 1 000 analyysiä.

Osana jälkivalvontaan liittyviä tehtäviä lääkelaboratorio pitää yllä lääkkeiden sivuvaikutusrekisteriä sekä osallistuu raportoitujen sivuvaikutusten arviointiin ja seurantaan.

Lääkelaboratorio suorittaa myös kemikaalilain (744/89) mukaisen valtuutetun testauslaboratorion hyväksymismenettelyyn liittyvät toksikologisten laboratorioiden tarkastukset. Tämän GLP-valvonnan tarkoituksena on parantaa viranomaisille toimitettavien tutkimustulosten luotettavuutta.

Lääkelaboratorion tehtäviin kuuluu edelleen

farmakopeatyö eli lääkeaineille ja lääkevalmistelle asetettavien standardien valmisteluun liittyvät tehtävät. Lääkelaboratoriossa tehdään Euroopan farmakopean valmistelutyötä suorittamalla lääkkeiden laatuvaatimusten laadintaan liittyviä laboratoriotutkimuksia sekä osallistumalla Euroopan farmakopeakomission ja sen asiantuntijaryhmien toimintaan. Lisäksi lääkelaboratoriossa valmistellaan pohjoismaisen standardisointiyhteistyön pohjalta kansalliset lääkkeiden laatuvaatimuksia koskevat ohjeet, suositukset ja määräykset.

Lääkelaboratorion tutkimustoiminta on laadunvalvontaan ja lääketurvallisuuteen liittyvää soveltavaa tutkimusta.

2.1.4. Kansanterveyslaitoksen lääkehuoltoon liittyvät tehtävät

Kansanterveyslaitoksesta annetun asetuksen (848/91) mukaan kansanterveyslaitoksen tulee huolehtia rokotteiden ja vastaavien valmistaiden hankinnasta, jakelusta ja valmistuksesta sekä rokotteiden tuotekehittelystä. Lisäksi sen tulee valvoa maassa käytettävien rokotteiden ja vastaavien valmistaiden laatua. Tämän laadunvalvonnan osalta se toimii sosiaali- ja terveyshallituksen alaisena.

Kansanterveyslaitos on osallistunut eräisiin lääkeaineiden vaikuttavuutta koskeviin hankkeisiin yhteistyössä sairaaloiden ja terveyskeskusten kanssa. Osa näistä tutkimuksista on ollut kansallisia ja osa kansainvälisiä. Lisäksi kansanterveyslaitoksessa on tutkittu muun muassa lääkkeiden vaikutuksia liikenteessä.

2.1.5. Lääninhallitusten lääkehuoltoon liittyvät tehtävät

Lääninhallitusten tehtävänä on lääkelain 55 §:n mukaan vahvistaa apteekkien ja sivuapteekkien aukioloajat.

Lääninhallitus määrää lääkelain 59 §:n nojalla eräissä tapauksissa apteekille väliaikaisen hoitajan. Lääninhallitus voi apteekkarin tilapäisen sairauden tai muun erityisen syyn vuoksi myöntää lääkeasetuksen 12 §:n mukaan apteekkarille vapautusta apteekin hoitamisesta ja päättää, kuka apteekkia mainittuna aikana hoitaa.

2.2. Valmisteluvaiheet ja aineisto

2.2.1. Valmisteluelimet

Lääkintöhallituksen asettama apteekkitoimistotyöryhmä esitti vuonna 1982 luovuttamassaan mietinnössä erilaisia vaihtoehtoja lääkehallinnon uudistamiseksi. Työryhmän käsityksen mukaan lääkehuollon hallinnon kehittämisessä tulisi pyrkiä nykyistä keskitetympään organisaatioon. Työryhmän käsityksen mukaan tähän tarjoavat parhaan mahdollisuuden joko silloisen lääkintöhallituksen apteekkitoimiston ja lääkelaboratorion yhdistäminen keskusviraston osastoksi tai silloisen apteekkitoimiston ja lääkelaboratorion yhdistäminen itsenäiseksi valtion lääkelaitokseksi.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettama lääkelaboratorion ja kansanterveyslaitoksen yhteistyötä selvittänyt työryhmä totesi muistiossaan (työryhmämuistio 1987:30, STM) lääkehuollon kehittämistarpeista, että mikäli lääkintöhallitus säilyy keskusvirastona, voi lääkintöhallitus yhdessä lääkelaboratorion kanssa toimia edelleen keskeisenä lääkevalvontaviranomaisena. Mikäli lääkintöhallituksesta muodostetaan yhdessä sosiaalihallituksen kanssa kehittämiskeskus, ei lääkevalvonta toimintana sovi kehittämiskeskukseen. Lääkevalvontaa hoitamaan tulisi tällöin nykyisistä lääkevalvontaelimistä muodostaa oma erillinen lääkelaitos.

Lääkintöhallituksen ja sosiaalihallituksen uudelleenjärjestämisprojektin muistiossa (työryhmämuistio 1988:21, STM) ei lääkehuollon keskushallintoon esitetty muutoksia, mutta muistion johdosta saaduissa lääkehuoltoon liittyvien viranomaisten ja järjestöjen lausunnoissa ehdotettiin kaikissa erityisen lääkeviraston tai -laitoksen perustamista yhdistämällä lääkintöhallituksen apteekkitoimiston ja lääkelaboratorion tehtävät ja henkilöstö.

Sosiaali- ja terveydenhuollon keskushallinnon uudelleenjärjestely toteutettiin 1 päivänä maaliskuuta 1991. Tällöin lääkintöhallituksen apteekkitoimiston tehtävät siirrettiin sellaisenaan sosiaali- ja terveyshallituksen lääkeosastolle, sillä katsottiin, että organisaatio- ja tehtävämuutokset sosiaali- ja terveydenhuollon keskushallinnon uudelleenjärjestelyn yhteydessä ovat sellaisenaan niin mittavia, että on tarkoituksenmukaisinta selvittää ja toteuttaa lääkehuollon keskushallintouudistus erikseen.

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkelaitostyö-

ryhmä on valmistellut luonnoksen hallituksen esitykseksi lääkelaitosta koskevaksi lainsäädännöksi (työryhmämuistio 1992:2, STM).

2.2.2. Lausunnot

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkelaitostyöryhmän muistiosta on saatu lausunnot muun muassa valtiovarainministeriöltä, sosiaali- ja terveyshallitukselta, kansanterveyslaitokselta, lääkelaboratoriolta, kilpailuvirastolta, kuluttajavirastolta, elintarvikkevirastolta, kaikilta lääninhallituksilta, kansaneläkelaitokselta, Helsingin yliopiston farmasian laitokselta ja farmakologian ja toksikologian laitokselta, Kuopion yliopiston farmaseuttiselta tiedekunnalta ja farmakologian ja toksikologian laitokselta, Oulun yliopiston farmakologian ja toksikologian laitokselta, Åbo Akademilta, kunnallisilta keskusjärjestöiltä, Suomen Punaiselta Ristiltä, Helsingin yliopiston apteekilta, Suomen Apteekkariitto ry:ltä, Apteekkitavaratukku kauppiaat ry:ltä, Lääketeollisuusliitto ry:ltä, Luontais- tuotealan Keskusliitto ry:ltä, Akava ry:ltä, Suomen Lääkäriliitolta, Nuorten Lääkärien Yhdistys ry:ltä, Suomen Terveystieteidenliitto ry:ltä, Suomen Farmasialiitto ry:ltä, Terveystieteidenhuoltoalan ammattijärjestö Tehy ry:ltä, Suomen Proviisoriyhdistys ry:ltä, sosiaali- ja terveyshallituksen luottamusmiehiltä sekä lääkelaboratorion luottamusmiehiltä. Lausuntoja saapui yhteensä 47. Pääosa lausunnonantajista katsoi, että uudistusehdotus on oikeansuuntainen. Lausunnot on otettu mahdollisuuksien mukaan huomioon lopullisen esityksen valmistelussa.

3. Esityksen organisatoriset, hallinnolliset ja taloudelliset vaikutukset

3.1. Organisaatiovaikutukset

Esityksen mukaan lääkelaboratorio ja sosiaali- ja terveyshallituksen lääkeosasto yhdistetään lääkelaitokseksi, joka toimisi sosiaali- ja terveysministeriön alaisena lääkehuollosta vastaavana viranomaisena.

Lääkelaitoksessa olisi johtokunta kuten muissakin sosiaali- ja terveysministeriön alaisissa virastoissa ja laitoksissa. Lääkelaitosta johtaisi ylijohtaja.

Lääkelaitos olisi jakaantunut osastoihin ja

yksiköihin tärkeimpien tehtäviensä painoalueiden mukaisesti. Tarkoituksena on, että osastoja perustettaisiin vain se määrä, joka olisi tehtävien hoitamisen kannalta ja hallinnollisesti välttämätöntä. Organisaatiota tulisi voida muuttaa joustavasti kulloistenkin kehittämissuhteiden mukaan. Jo nyt on nähtävissä, että Euroopan yhdistymiskehityksen seurauksena painopiste tehtävissä tulee siirtymään ennakkovalvonnan lisäksi jälkivalvontaan ja lääkeinformaatioon sekä kansainväliseen yhteistyöhön. Kuitenkin sitä ennen nykyiset mittavat myyntilupahakemusruuhkat on saatava puretuksi. Lääkelaitoksen yhteydessä sen apuna toimisivat farmakopeakomitea ja lääkeinformaatio-neuvottelukunta.

Sosiaali- ja terveyshallituksessa on eräät lääkehuoltoon liittyvät lupa-asiat, kuten lääkevalmisteiden myyntiluvat ja apteekkilupien myöntäminen, ratkaistu monijäsenisessä lääkeasioiden erityisistunnossa. Tarkoituksena on, että lääkelaitoksessa nämä asiat ratkaistaisiin samalla tavoin monijäsenisissä elimissä, lautakunnissa.

Tarkoituksena on asettaa lääkelaitoksen yhteyteen farmakopeakomitea, joka on tarpeen Euroopan farmakopean laatimista koskevan yleissopimuksen (SopS 34/82) vuoksi. Lisäksi lääkelaitoksen yhteyteen asetettaisiin lääkeinformaatio-neuvottelukunta, joka toimisi lääkelaitoksen apuna lääkkeisiin liittyvän, erityisesti terveydenhuollon kenttään kohdistuvan ja myös väestölle tarkoitetun viranomaistiedon antamisessa. Neuvottelukunta muodostuisi eri intressipiirin edustajista ja muista asiantuntijoista.

Sosiaali- ja terveyshallituksen tehtävät asian- tuntijavirastona säilyisivät ennallaan.

Ehdotetut lupamenettelyjen muutokset johtaisivat lääkelaitoksen perustamisedotuksen kanssa siihen, että nykyinen kolmiportainen lääkehuollon viranomaisorganisaatio (ministeriö, ministeriön alaisina sosiaali- ja terveyshallitus ja lääkelaboratorio sekä lääninhallitukset) supistuisi kahteen portaaseen (ministeriö ja lääkelaitos) ja lääkehuollon lupahallinnosta tulisi yksiportainen (lääkelaitos).

3.2. Henkilöstövaikutukset

Sosiaali- ja terveyshallituksen lääkeosastossa on 31 ja lääkelaboratoriossa 38 virkasuhteista henkilöä.

Tarkoituksena on, että sosiaali- ja terveyshallituksen lääkeosaston ja lääkelaboratorion yhteensä 69 virkaa lakkautetaan. Tämän lisäksi sosiaali- ja terveyshallituksen 4 yleishallintoon liittyvää virkaa lakkautetaan. Lääkelaitokseen ehdotetaan perustettavaksi vastaavasti 73 virkaa.

Sosiaali- ja terveyshallituksen ja lääkelaboratorion lakkautettavien virkojen haltijat on tarkoitus siirtää lääkelaitokseen perustettaviin vastaavantasoiisiin virkoihin ja tehtäviin. Siirrettävän henkilöstön oikeudet ja velvollisuudet säilyisivät entisellään.

3.3. Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei ole välittömiä taloudellisia vaikutuksia.

Lääkevalvonnan keskittäminen yhteen virastoon tehostaa välillisesti lääkevalvonnan hallintoa ja kehittämistä sekä mahdollistaa voimavarojen tehokkaamman käytön. Tämän puolestaan arvioidaan parantavan lääkehuollon keskushallinnon palvelukykyä esimerkiksi lyhentämällä lääkevalmistajien myyntilupakäsittelyyn kuluvaa aikaa. Käsittelyaikaa on lyhennettävä nykyisestä 2,5 vuodesta enintään 210 päivään ETA-sopimuksen vuoksi. Tähän tavoitteeseen voidaan kuitenkin päästä vain siten, että nykyiset hakemusruuhkat puretaan tilapäisjärjestyksellä välittömästi.

Lyhentyneiden käsittelyaikojen ja tehokkaamman hallinnon johdosta uudet lääkevalmistajat voisivat tulla yleiseen käyttöön nykyistä nopeammin. Tällä seikalla on tärkeä merkitys paitsi yleisen terveydenhuollon kannalta myös lääketeollisuuden kannalta. Näin lääketeollisuus voisi nopeammin hyödyntää lääkekehittelyyn sijoittamansa mittavat investoinnit.

4. Vertailu eräisiin muihin maihin

4.1. Ruotsi

Ruotsissa sosiaalihallituksen lääkeosasto erotettiin vuonna 1990 itsenäiseksi lääkelaitokseksi (Läkemedelsverket), jolle kuuluu koko lääkevalvonta.

Hallinnonuudistus ei aiheuttanut suuria muutoksia laitoksen tehtäviin eikä organisaati-

on perusrakenteeseen, sen sijaan vastuunjako ja toimintojen rahoitus muuttuivat.

Organisaatiossa ylimpänä on johtokunta ja pääjohtaja. Laitos on jaettu asiantuntemusalueittain kuuteen yksikköön: hallinnollinen yksikkö, myyntilupayksikkö, farmaseuttinen yksikkö, farmakologinen yksikkö, farmakoterapeuttinen yksikkö ja lääke-epidemiologia, -informaatio- ja -tarkastusyksikkö.

Lääkelaitoksen toiminta rahoitetaan myyntilupamaksuista ja muista palveluista kertyvillä tuloilla.

Lääkelaitoksessa on lisäksi lautakuntia ja komiteoita, joissa on mukana ulkopuolisia asiantuntijoita: Näitä ovat lääkelautakunta, sivuvaikutuslautakunta, lautakunta steriileistä kerta-käyttöisistä sairaanhoitovälineistä ja -tarvikkeista varten, eläinlääkelautakunta, lautakunta radioaktiivisista lääkkeistä varten ja Ruotsin farmakopeakomitea.

Henkilökuntaa lääkelaitoksessa on 186.

4.2. Norja

Norjassa on meneillään terveydenhuollon hallinnonuudistus, johon liittyy myös suunnitelmalla lääkehallinnon toimintojen yhdistämistä liittämällä terveyshallituksen (Helsedirektoratet) lääkeosasto valtion lääkevalvontayksikköön (Statens legemiddelkontroll, SLK) ja muodostamalla suoraan sosiaaliministeriön alainen Valtion lääkelaitos. Esityksen mukaan valtion lääkelaitos voisi aloittaa toimintansa vuoden 1993 alusta.

Norjan nykyinen hallintomalli on Suomen nykyisen mallin tavoin kaksijakoinen, mutta tehtävien jako on hieman erilainen kuin Suomessa: Terveyshallituksen lääkeosasto vastaa tarkastustoiminnasta, lupa-asioista ja muista vastaavista lääkehallinnon päätöksentekoon liittyvistä asioista.

Statens legemiddelkontrollin tehtävät ovat laajempia kuin Suomen lääkelaboratorion. Siinä on neljä osastoa: myyntilupa- ja hallinto-osasto, farmaseuttis-kemiallinen osasto, biologinen osasto, farmakoterapeuttinen osasto ja erillinen informaatioyksikkö.

Lisäksi Norjassa on lääkeasioita varten muiden Pohjoismaiden tapaan asiantuntijaeliminä Lääkelautakunta, Farmakopeakomissio, Sivuvaikutuslautakunta ja Informaatiovaliokunta. Lääkevalvonnan kokonaishenkilömäärä on 95.

4.3. Tanska

Tanskassa lääkehuollon hallintoon ja lääkevalvontaan liittyvät toiminnot keskitettiin samaan yksikköön vuonna 1988. Tällöin terveyshallitus (Sundhedsstyrelsen) siirrettiin sisäasiainministeriön alaisuudesta uuden perustetun terveysministeriön (Sundhedsministeriet) alaisuuteen. Terveyshallituksen lääkeosasto ja farmaseuttinen laboratorio (SFL) yhdistettiin terveyshallituksen lääkeosastoksi (Sundhedsstyrelsens lægemiddelfdeling). Samalla kaikki toiminnot siirrettiin samaan osoitteeseen.

Terveyshallituksen lääkeosasto on jaettu neljään alaosaan, jotka vastaavat tehtäväalueita: lääkevalvonta, lääkehallinto, isotooppiattekki ja lääkkeiden myyntilupa-asiat.

Lääkevalvontatoimisto jakautuu edelleen tarkastusyksikköön, kemialliseen laboratorioon, lääkestandardointilaboratorioon ja biologiseen laboratorioon. Myyntilupatoimistossa on puolestaan myyntilupasiihteeristö ja farmakoterapeuttinen sihteeristö.

Lääkeosastolla on henkilökuntaa 120.

4.4. Englanti

Englannissa perustettiin vuonna 1990 erillisen lääkevirasto (Medicines Control Agency, MCA) terveysministeriön alaisuuteen. Virastossa toimii johtajan alaisuudessa talousjohtaja ja kuusi tulossyksikköä (Business units): uudet lääkkeet (New drugs), yksinkertaistetut myyntilupa-asiat (Abridged licensing), haittavaikutukset (Pharmacovigilance), tarkastus- ja valvonta (Inspection and enforcement), hallinnolliset palvelut (Executive support) ja farmakopeyksikkö.

Viraston yhteydessä toimivat lääkekomissio (Medicines Commission), Brittiläisen farmakopean komissio (British Pharmacopoeia Commission), lääkkeiden turvallisuuslautakunta (Committee on Safety of Medicines), lääkkeiden arviointilautakunta (Committee on Review of Medicines) ja kirurgisten ja hammaslääketieteellisten materiaalien lautakunta (Committee on Dental and Surgical Materials). Pääosa laboratoriotoiminnoista tapahtuu erillisissä kontrolli- ja standardointilaboratorioissa (Laboratory of the Government Chemist ja National Institute for Biological Standards and Control).

4.5. Saksa

Saksan terveysministeriön (Ministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit) alaisena toimiva terveysvirasto (Bundesgesundheitsamt, BGA) jakautuu kuuteen erilaisia painopistealueita vastaavaan yksikköön tai laitokseen, joista yksi on lääkelaitos (Institut für Arzneimittel). Lääkelaitoksen tehtäviä ovat lääkevalmistajien myyntilupa-asiat, sivuvaikutusseuranta, huumausaineiden valvonta, farmakopeatyö ja lääkeinformaatio.

Laboratoriotutkimuksia tehdään lääkelaitoksessa farmakopeatyötä ja apteekkivalmistajien hyväksymistä (Standardzulassung) varten. Keskitettyä laboratorioissa suoritettavaa laaduntarkastukseen perustuvaa jälkivalvontaa ei lääkelaitoksessa suoriteta, eikä se lääkemarkkinoiden laajuuden ja moninaisuuden takia ole helposti toteutettavissa. Jälkivalvonta hoidetaan osavaltioiden laboratorioissa. Pienissä osavaltioissa on vain keskuslaboratorio; suuret osavaltiot on lisäksi jaettu piireihin, joissa on omat laboratoriot. Jälkivalvontaan liittyviä laboratoriotutkimuksia tekevät myös yksityisten yhdistysten perustamat laboratoriot. Myös lääkevalmistuksen tarkastustoiminta hoidetaan osavaltiokohtaisesti; toiminta on järjestetty eri osavaltioissa eri tavoin.

Saksan lääkehallinnossa on menossa siirtymävaihe, joka johtuu toisaalta Saksojen yhdistymisestä ja sen aiheuttamista muutoksista lääkelaitoksen toiminnassa ja toisaalta työmärän ruuhkautumisesta.

Saksojen yhdistymisen jälkeen lakkautettiin Saksan demokraattisen tasavallan lääkelaitos (Institut für Arzneimittelwesen der DDR), jolloin lääkelaitoksen toiminta-alue laajeni entisen Saksan demokraattisen tasavallan alueelle.

Lääkelaitoksen osastojako on toteutettu toisaalta asiantuntemusalueittain: farmaseuttisen kemian, biologian ja teknologian osasto, lääketoksikologian osasto ja kokeellisen ja kliinisen farmakologian osasto, ja toisaalta tehtäväalueittain: myyntilupaosasto, osasto sivuvaikutusseurantaan ja lääkkeiden käytön valvontaa varten sekä huumausaineosasto ja kaksi osastoa lääkevalmistajien uudelleenrekisteröintiä varten. Näiden lisäksi laitoksessa on keskushallinto. Osastot on edelleen jaettu asiantuntemusalueittain pienempiin vastuualueisiin (Fachgebiet), joita osastoissa on neljästä kahteentoista.

Lisäksi laitoksen käytettävissä on useita erilaisia komissioita, toimikuntia ja asiantuntija-

ryhmiä sekä tieteellinen neuvosto. Esimerkiksi Suomen lääkelautakuntaa vastaa viisi komissiota (Zulaussungskommissionen A—F) ja 15 valmistelevaa asiantuntijaryhmää (Aufbereitungskommission).

4.6. Hollanti

Hollannin nykyinen lääkehuollon hallinnon organisaatio on pitemmälle hajautettu kuin mikään edellä esitetyistä, mutta Hollannissakin on meneillään hallinnonuudistus tarkoituksena tehostaa ja yksinkertaistaa hallintoa. Uudistus on suunniteltu toteutettavaksi vuoden 1994 alussa.

Nykyisessä organisaatiomallissa ammatinharjoittamisen valvonta, tarkastustoiminta ja farmakopeasihteeristö toimivat suoraan ministeriön alaisessa yksikössä. Muut lääkehuollon hallintoon ja lääkevalvontaan liittyvät toiminnot on sijoitettu kahden eri keskusviraston alaisuuteen.

Terveyshallituksen alaisena toimivat lainsä-

dännöllisiä asioita käsittelevä yksikkö, myyntilupahallinto ja farmaseuttisesta analyysitoiminnasta vastaava valtion lääkevalvontalaboratorio (Leyden). Myyntilupahallinnon yhteydessä on lääkelautakunta. Myyntilupahakemuksiin liitettyjen selvitysten arvioinnin suorittavat viraston ulkopuoliset asiantuntijat.

Toinen valtion lääkevalvontalaboratorio (Bilthoven), joka toimii ympäristöterveyshallituksen alaisena, tekee biologiset tutkimukset ja vastaa sairaanhoitovälineiden ja -tarvikkeiden laaduntarkastuksesta.

5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Eduskunnan käsiteltävänä on samanaikaisesti Euroopan talousaluetta koskevaan sopimukseen liittyen hallituksen esitys laiksi lääkelain muuttamisesta ja sairausvakuutuslain 5 a ja 9 §:n muuttamisesta (HE 118/1992 vp), joka lääkelain osalta koskee osittain samoja pykäläiä kuin tämä esitys.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Laki lääkelaitoksesta

1 §. Lääkehuollon valvontaa varten sekä lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi ehdotetaan perustettavaksi sosiaali- ja terveysministeriön alainen lääkelaitos. Lääkelaitokseen siirrettäisiin kaikki nykyiset sosiaali- ja terveyshallituksen lääkeosastolle kuuluvat tehtävät sekä lääkelaboratorion tehtävät.

Lääkehuollon piiriin voidaan katsoa kuuluvan lääkkeet, niiden valmistus, maahantuonti, jakelu ja myynti sekä muu kulutukseen luovutus, edellä mainittua toimintaa harjoittavat lääketehaat, tukkukaupat ja apteekit sekä sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkkeiden valmistus ja jakelu.

2 §. Lääkelaitoksen tehtävänä olisi lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardoin-

ti, lääketutkimus sekä näihin liittyvä tilastointi sekä muut lääkelaitokselle säädetty tai määrätty tehtävät. Laitoksen tehtäviin kuuluisi myös sosiaali- ja terveysministeriön sille toimeksiantona määräämien tehtävien suorittaminen.

Ennakkovalvonnalla tarkoitetaan tuotekohdaista myyntilupajärjestelmää ennen lääkevalmisteen kauppaan tuontia sekä lääkealan eri toimintojen laatutason etukäteisvalvontaa. Jälkivalvonnalla tarkoitetaan lääkkeiden laadun ja käytön valvontaa, jolloin siihen sisältyisivät muun muassa laaduntarkastus, sivuvaikutusseuranta, väärinkäytön ehkäiseminen sekä lääkehuollon toiminnan seuraaminen.

3 §. Lääkelaitoksen johto-organisaationa olisi määrääjäksi asetettava johtokunta. Tavoitteena on, että sen jäsenistö olisi koottu siten, että johtokunta olisi virastolle merkittävä lisävoimavara ajatellen toiminnan sisällön asiantuntemusta, yleisjohtamista ja sidosryhmäyhteyksien hoitoa sekä yhteyttä terveydenhuollon yleiseen kehittämiseen. Johtokunnan päätehtävänä olisi päättää viraston toiminnan keskeisistä suuntaviivoista ja kehittämistavoitteista.

Johtokunnan tehtävistä, kokoonpanosta ja asettamisesta ehdotetaan säädettäväksi viraston hallintoasetuksella.

Lääkkeiden myyntiluvista sekä apteekkiluvista päätettäisiin monijäsenisissä lautakunnissa, joiden tehtävistä, kokoonpanosta ja asettamisesta ehdotetaan säädettäväksi viraston hallintoasetuksella.

4 §. Lääkelaboratoriosta annetussa laissa säädetty lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta peritty maksu ehdotetaan säilytettäväksi entisellään.

5 §. Lääkelaboratoriolla oleva oikeus ottaa korvaukset näytteistä lääkkeiden ja niiden käyttöön liittyvien välineiden ja tarvikkeiden laadun valvontaa varten ehdotetaan siirrettäväksi lääkelaitokselle.

6 §. Rikoslain 40 luvun (792/89) salassapitorikoksia, asiakirjan luvaton paljastamista ja lahjoman ottamista koskevat rangaistussäännökset koskevat ainoastaan virkamiestä ja julkisyhteisön työntekijää. Jotta nämä säännökset koskisivat kaikkia lääkelaitokselle työtä tekeviä, ehdotetaan siitä säädettäväksi tässä laissa.

7 §. Tarkemmat säännökset lain täytäntöönpanosta, kuten lääkelaitoksen organisaatiosta, viroista ja niiden kelpoisuusvaatimuksista sekä asioiden käsittelemisestä ja ratkaisemisesta, annetaan asetuksella.

9 §. Ehdotetaan, että lääkelaitos käsitelisi ne toimialaansa kuuluvat asiat, jotka ennen tämän lain voimaantuloa kuuluivat sosiaali- ja terveyshallitukselle, lääkintöhallitukselle tai lääkelaboratoriolle.

1.2. Laki sosiaali- ja terveyshallituksesta

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta esitetään siirrettäväksi sosiaali- ja terveyshallitukselta ehdotetulle lääkelaitokselle.

1.3. Lääkelaki

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta ehdotetaan siirrettäväksi sosiaali- ja terveyshallitukselta ehdotetulle lääkelaitokselle, mistä syystä ehdotetaan, että sosiaali- ja terveyshallitusta koskevat säännökset muutettaisiin koskemaan lääkelaitosta.

8 §. Lääkkeitä saadaan lääkelain 8 §:n mukaan valmistaa teollisesti ainoastaan hyväksytyt tuotantotilat ja laitteet käsittävässä lää-

ketehtaassa sosiaali- ja terveysministeriön luvalla. Lupa voidaan myöntää ainoastaan, mikäli tuotantolaitoksen henkilöstö, tuotantotilat ja laitteet vastaavat lääkkeen valmistamiselle asetettuja lääketurvallisuusvaatimuksia. Luvan hakemisesta säädetään tarkemmin lääkeasetuksen 1 §:ssä, jossa on lueteltu lupahakemukseen liitettävät selvitykset. Sosiaali- ja terveysministeriö on lääkkeiden teollista valmistusta koskevista lupa-asioissa säännönmukaisesti pyytänyt asiasta sosiaali- ja terveyshallituksen lausunnon ja asiat on ratkaistu käytännössä tämän lausunnon mukaisesti. Tästä syystä esitetään, että toimivalta lääkkeiden teollista valmistusta koskevista lupa-asioissa siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriöltä lääkelaitokselle.

12 §. Lääkevalmisteen valmistuttaminen toisessa apteekissa edellyttää nykyisin sosiaali- ja terveyshallituksen myöntämää lupaa. Lupa on voinut lääkelain perustelujen mukaan koskea muita kuin lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin antaman lääkemääräyksen perusteella tehtäviä valmisteita. Valvontamenettelyä ehdotetaan kevennettäväksi ennalta vaadittavan luvan sijasta ilmoitusmenettelyksi siten, että apteekkarin tulisi tehdä toisessa apteekissa tapahtuvasta valmistuttamisesta lääkevalmistekohdainen ilmoitus lääkelaitokselle.

Valmistuttaminen voi koskea myös lääkärin, hammaslääkärin ja eläinlääkärin antaman lääkemääräyksen perusteella tehtäviä valmisteita.

17 §. Sairaala-apteekki saa tuoda lääkkeitä maahan yksittäistapauksessa asianomaisen laitoksen toimintaa varten sosiaali- ja terveyshallituksen luvalla. Sairaala-apteekilla voi olla tarvetta tuoda maahan esimerkiksi eräitä radiofarmaseuttisia tuotteita. Lupamenettelyä on perusteltu sillä, että sairaala-apteekkien tuontitarpeen voidaan katsoa rajoittuvan yksittäisiin tapauksiin ja että samalla on haluttu välttää sairaala-apteekin toiminnan laajentumista tarpeettomasti maahantuontiin. Kyseisiä lupia on lääkelain voimassaoloaikana haettu ainoastaan muutamia, jotka kaikki on myönnetty. Lupamenettelyn poistaminen asettaisi sairaala-apteekit samaan asemaan muiden apteekkien kanssa, jotka saavat tuoda maahan lääkkeitä toimintaansa varten ilman erityistä lupaa.

Tieteellinen tutkimuslaitos saa tuoda maahan lääkkeitä sosiaali- ja terveyshallituksen luvalla tutkimustoimintaansa varten. Tieteellisellä tutkimuslaitoksella tarkoitetaan lähinnä johonkin maan yliopistoon tai korkeakouluun kuuluvaa laitosta. Kyseisen lupajärjestelmän

eräänä perusteena on tarve saada tietoja siitä, kuinka laajaa lääkkeiden käyttö tieteellisissä tutkimuslaitoksissa on. Nämä tiedot voidaan saada ilmoitusmenettelyllä. Tieteelliset tutkimuslaitokset voivat tällä hetkellä hankkia tutkimustoimintaansa varten lääkkeitä kotimaassa lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta ilman viranomaisen ennakkoon myöntämää lupaa.

Edellä olevaan perustuen esitetään, että sairaala-apteekit ja tieteelliset tutkimuslaitokset eivät tarvitsisi erityistä lupaa lääkkeiden maahantuontiin, vaan lupamenettelyn sijasta siirtäisiin ilmoitusmenettelyyn.

23 §. Lääkevalmisteen myyntilupamaksujen maksamista esitetään tarkennettavaksi siten, että maksu suoritetaan etukäteen. Tarkennus vastaa nykyistä tilannetta. Maksuja on tarkistettu lääkelain eräiden maksujen tarkistamisesta annetulla valtioneuvoston päätöksellä (1601/91) vuoden 1992 alusta lukien.

32 §. Lääkelain 32 §:n mukaan lääkkeiden tukkukaupaa saa harjoittaa sosiaali- ja terveysministeriön luvalla. Luvan hakemisesta on säädetty tarkemmin lääkeasetuksen 2 §:ssä, jossa on lueteltu hakemukseen liitettävät selvitykset. Tukkauppatoimintaa koskeissa lupasioissa sosiaali- ja terveysministeriö on säännönmukaisesti pyytänyt asiasta sosiaali- ja terveyshallituksen lausunnon ja asiat on ratkaistu käytännössä tämän lausunnon mukaisesti. Tästä syystä esitetään, että toimivalta tukkauppatoimintaa koskeissa lupa-asioissa siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriöltä lääkelaikok-selle.

44 §. Lupahallinnon keventämiseksi esitetään, että apteekkareiden sijaisia koskevia säännöksiä muutettaisiin siten, että viranomaiset määräsivät apteekkeille hoitajia vain aivan välttämättömissä tapauksissa. Tällaisia tapauksia ovat apteekkarin kuolema ja apteekkiluvan peruuttaminen. Pääsääntöisesti apteekkari itse määräisi hoitajan.

55 §. Pykälän mukaan apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Nykyisin apteekkien ja sivuapteekkien aukioloajat vahvistaa lääninhallitus. Apteekkiliikkeen harjoittaminen on yritystoimintaa, jossa apteekkari hänelle lainsäädännöllä järjestetyllä toiminta-alueella on tämän vastapainoksi vastuussa kyseisen alueen lääkehuollon toimivuudesta. Lääkehuollon toimivuus edellyttää, että apteekkia pidetään avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Lääkelaisa mainitaan eräänä ap-

teekkiluvan peruuttamisperusteena, että apteekkari on laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet. Lääkelaki antaa myös mahdollisuuden muuttaa apteekin sijaitsemis-alueetta, jos lääkkeiden saatavuus edellyttää uuden apteekin perustamista alueelle. Näin ollen ei ole tarpeen, että viranomaisen enää erikseen vahvistaa aukioloajat. Vahvistamis-menettely ehdotetaan tämän vuoksi korvattavaksi velvollisuudella ilmoittaa aukioloajoista sille kunnalle, jossa apteekki sijaitsee. Kunta voi ohjata ilmoituksen tehtäväksi kansanterveyslain 6 §:n 1 momentissa tarkoitettulle monijäseniselle toimielimelle, joka tällä hetkellä käytännössä on useimmiten terveyslautakunta.

59 ja 102 §. 59 §:ssä ehdotetaan, että tilanteissa, joissa apteekilla ei ole apteekkaria tai joissa lääkelaikok on kieltänyt apteekkaria hoitamasta apteekkia, lääninhallituksen sijasta lääkelaikok määräisi apteekille hoitajan. Tällaisia tapauksia on vuodessa vain muutama, minkä vuoksi työmäärän kannalta ei ole merkitystä, mikä viranomaisen asiasta päättää. Lupahallintotasojen vähentämisenäkökohdat huomioon ottaen olisi tarkoituksenmukaista, että lääkelaikok päättäisi hoitajasta. Ehdotusta tukee myös se, että tarve apteekin hoitajan määräämiseksi syntyy usein lääkelaikoksen päätöksen johdosta. Tämän vuoksi myös muutoksenhakua koskevaa 102 §:ää tulisi muuttaa.

70 §. Lääkkeenomaisten tuotteiden myyntilupamaksujen maksamista esitetään tarkennettavaksi siten, että maksu suoritetaan etukäteen. Tarkennus vastaa nykyistä tilannetta. Maksuja on tarkistettu lääkelain eräiden maksujen tarkistamisesta annetulla valtioneuvoston päätöksellä (1601/91) vuoden 1992 alusta lukien..

1.4. Laki apteekkimaksusta

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta ehdotetaan siirrettäväksi sosiaali- ja terveyshallitukselta ehdotetulle lääkelaikokselle. Tästä syystä ehdotetaan, että sosiaali- ja terveyshallitusta koskevat säännökset muutettaisiin koskemaan lääkelaikosta.

1.5. Lääkkeiden velvoitevarastointilaki

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta ehdotetaan siirrettäväksi sosiaali- ja

terveyshallitukselta ehdotetulle lääkelaitokselle. Tästä syystä ehdotetaan, että lääkkeiden velvoitevarastointilaissa sosiaali- ja terveysministeriötä ja sosiaali- ja terveyshallitusta koskevat säännökset muutettaisiin koskemaan lääkelaitosta.

1.6. Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta ehdotetaan siirrettäväksi sosiaali- ja terveyshallitukselta ehdotetulle lääkelaitokselle. Tämä edellyttää lääkelaitokselta tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtäviä. Sosiaali- ja terveyshallituksen huumausainerekisteri sekä terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun asetuksen 4 §:n mukainen lääkkeiden sivuvaikutusrekisteri ehdotetaan siirrettäväksi lääkelaitokseen.

5 §. Sosiaali- ja terveyshallituksella ehdote-

taan olevan oikeus edelleen käyttää huumausainerekisterin tietoja terveydenhuollon henkilöstön valvonnassa.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Esitys edellyttää noin 15 asetuksen ja valtioneuvoston päätöksen muuttamista.

3. Voimaantulo

Lakien voimaantulon edellyttämien toimenpiteiden valmistelun ja käsittelyn vaatiman ajan vuoksi lait ehdotetaan tuleviksi voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1993.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki lääkelaitoksesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lääkehuollon valvontaa varten sekä lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi on sosiaali- ja terveysministeriön alainen lääkelaitos.

2 §

Lääkelaitoksen tehtävänä on lääkkeiden ennakko- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardointi, lääketutkimus ja näihin liittyvä tilastointi.

Lisäksi laitos hoitaa ne muut tehtävät, jotka sille laissa tai asetuksessa erikseen säädetään taikka lain tai asetuksen nojalla määrätään, sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

3 §

Lääkelaitoksella on johtokunta, jonka tehtävistä, kokoonpanosta ja asettamisesta säädetään asetuksella.

Lääkelaitoksessa on lautakuntia, joiden tehtävistä, kokoonpanosta ja asettamisesta säädetään asetuksella.

4 §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki mukaan luettuna, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta lääkelaitokselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden liikevaihtoverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määrää-

mistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun sen myynnin osalta, jossa ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaransa suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Lääkelaitos vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitetun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laskemista varten korvauksetta. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

5 §

Lääkelaitoksella on lääkkeiden ja niiden käyttöön liittyvien välineiden ja tarvikkeiden laadun valvontaa varten oikeus ottaa korvauksetta näytteitä valmistajalta, maahantuojalta, välittäjältä, myyjältä tai muulta kulutukseen luovuttajalta.

6 §

Lääkelaitoksen johtokunnan jäsenen, laitoksen palveluksessa olevaan sekä sen asiantuntijana toimivaan sovelletaan, mitä rikoslain 40 luvussa säädetään virkamiehestä ja julkisyhteisön työntekijästä.

7 §

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

8 §

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 199 .

Tällä lailla kumotaan lääkelaboratoriosta 31 päivänä joulukuuta 1974 annettu laki (1110/74) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä toimenpiteisiin, jotka ovat tarpeen lääkelaitoksen toiminnan aloittamiseksi lain tullessa voimaan.

9 §

Mitä ennen tämän lain voimaantuloa annetussa säädöksessä säädetään tai määrätään lääkelaitokselle 2 §:n mukaan kuuluvien tehtävien osalta sosiaali- ja terveyshallituksesta, lääkintöhallituksesta tai lääkelaboratoriosta, koskee tämän lain tultua voimaan vastaavasti lääkelaitosta.

2.

Laki

sosiaali- ja terveyshallituksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sosiaali- ja terveyshallituksesta 17 päivänä tammikuuta 1991 annetun lain (63/91) 2 §:n 2 momentti,

sellaisena kuin se on 3 päivänä elokuuta 1992 annetussa laissa (765/92), seuraavasti:

2 §

Lisäksi sosiaali- ja terveyshallituksen on huolehdittava niistä terveydenhuollon tuoteturvallisuuksiin ja terveydenhuoltohenkilöstön ammatinharjoittamista koskevista ohjaus- ja valvontatehtävistä sekä muista hallintotehtävistä, jot-

ka laissa tai asetuksessa taikka niiden nojalla sen tehtäväksi säädetään tai määrätään, sekä niistä tehtävistä, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä kuuta 199 .

3.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 6 §, 7 §:n 3 momentti, 8 §:n 1 momentti, 10 §:n 2 momentti, 12 §:n 2 momentti, 13, 16, 17 ja 19 §, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 23 §:n 1 ja 3 momentti, 24 §:n 1 momentti, 25 §, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 ja 30 §, 31 §:n 3 momentti, 32, 35 ja 40 §, 41 §:n 1 ja 3 momentti, 44 §:n 2 momentti, 48—53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 55 §:n 2 momentti, 58 §:n 2 momentti, 59 §:n 1 momentti, 61 §:n 2, 3 ja 5 momentti, 65 §:n 2 momentti, 66 §:n 2 momentti, 68 §:n 4 momentti, 69 §:n 1 momentti, 70 §:n 1 momentti, 71—73, 75 ja 76 §, 77 §:n 1 momentti, 79—83, 85, 87 ja 89 §, 91 §:n 3 momentti, 93 §:n 1 ja 3 momentti, 94 ja 101 § sekä 102 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 6 §, 10 §:n 2 momentti, 12 §:n 2 momentti, 13, 16, 17 ja 19 §, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 23 §:n 3 momentti, 24 §:n 1 momentti, 25 §, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 ja 30 §, 31 §:n 3 momentti, 35 ja 40 §, 41 §:n 1 ja 3 momentti, 48—53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 58 §:n 2 momentti, 61 §:n 3 ja 5 momentti, 65 §:n 2 momentti, 66 §:n 2 momentti, 68 §:n 4 momentti, 69 §:n 1 momentti, 71—73, 75 ja 76 §, 77 §:n 1 momentti, 79—83, 85, 87 ja 89 §, 91 §:n 3 momentti, 93 §:n 1 ja 3 momentti, 94 ja 101 § sekä 102 §:n 1 momentti 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (81/91), seuraavasti:

6 §

Lääkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä.

7 §

Lääkkeiden laaduntarkkailusta ja tutkimuksesta on lisäksi voimassa, mitä lääkelaitoksesta annetussa laissa (/) säädetään.

8 §

Lääkkeitä saadaan teollisesti valmistaa ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävissä lääketehaassa lääkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää ehtoja.

10 §

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

12 §

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa lääkelaitoksen antamien tarkempien ohjeiden mukaisesti. Tästä valmistuttamisesta apteekkarin on tehtävä ilmoitus lääkelaitokselle.

13 §

Apteekin, sotilasapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä lääkelaitokselle ennakoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

16 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitettusta ennakoilmoituksesta ja 14 §:n mukaisesta lääkevalmistuksesta.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa varten;

4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen laitoksen toimintaa varten; sekä
5) tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten.

Sairaala-apteekin ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus lääkelaitokselle.

Muu kuin 1 momentin 1—3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus lääkelaitokselle.

19 §

Ulkomailla saapuva matkustaja ja ulkomaan liikenteessä olevan kulkuneuvon henkilökuntaan kuuluva saavat tuoda maahan vähäisiä määriä lääkevalmistetta ja pitää hallussaan henkilökohtaista lääkitystään varten siten kuin lääkelaitos tarkemmin määrää.

21 §

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

1) että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;

2) ettei valmistetta sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida pitää käyttäjälle vaarallisenä;

3) että valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;

4) että valmiste on hinnaltaan kohtuullinen; sekä

5) että valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

Läkelaitos voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa.

23 §

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

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

24 §

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

25 §

Läkelaitoksella on oikeus jättää käsittelymaksu tai vuosimaksu määräämättä vuodeksi kerrallaan, jos lääkevalmisteen tarve on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä tai, jos se harkitaan muusta erityisestä syystä kohtuulliseksi.

26 §

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

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

27 §

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

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

30 §

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

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettulle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtä-

taan tulee tehdä tästä ilmoitus lääkelaitokselle.

32 §

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

35 §

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

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa lääkelaitoksen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen 41 §:n mukaisella päätöksellä vahvistetulla alueella. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa apteekkariksi. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta päättää lääkelaitos. Perustamispäätöksessä on määrättävä alue, jolla apteekin tulee sijaita. Lääkelaitos päättää myös apteekin siirtämisestä toiseen paikkaan tai sen lakkauttamisesta. Siirtämis- tai lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön, ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkelaitos voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua apteekin sijaitsemisaluetta silloin, kun lääkkeiden saatavuus edellyttää uuden apteekin perustamista tälle alueelle. Apteekin sijaitsemisaluetta voidaan lisäksi muuttaa apteekkiluvan tultua avoimeksi tai apteekkarin suostumuksella, jos paikalliset olosuhteet sitä edellyttävät.

44 §

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää apteekin hoidon laillistetulle proviisorille

tai laillistetulle farmaseutille siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

48 §

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksisaanista eikä lääkelaitos ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, lääkelaitos voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, kuitenkin enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 §

Lääkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa:

1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu holhouksen alaiseksi;

2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään yrittäjien eläkelain (468/69) mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai

3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Lääkelaitos voi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupaansa perustuvia oikeuksia.

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin lakia taikka lain nojalla

annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllystynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, lääkelaitos voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

52 §

Apteekkari saa lääkelaitoksen luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkia alueella, jolla ei ole apteekkia. Tällaisen luvan lääkelaitos voi peruuttaa, jos sivuapteekin pitämisen edellytykset ovat muuttuneet. Lääkelaitos voi myöntää apteekarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Helsingin yliopisto voi lääkelaitoksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää sivuapteekkejä, jos se farmasian tai farmaseutin tutkintoihin liittyvän harjoittelun tai lääkehuollon kehittämisen kannalta on tarpeen.

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia, voi olla lääkelaitoksen tarkemmin määritelmä lääkekaappi.

53 §

Lääkelaitos voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, milloin tätä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Lääkelaitos myöntää luvan tämän sivuapteekin pitämiseen apteekarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

54 §

Sivuapteekin liikevaihdon ollessa niin suuri, että sivuapteekilla katsotaan olevan hyvät edellytykset toimia itsenäisenä apteekkina, lääkelaitos voi muuttaa 52 §:n 1 momentissa tarkoitettua sivuapteekin apteekiksi.

Jos apteekki on liikevaihdoltaan sivuapteekkiaan pienempi, lääkelaitos voi myöntää 1 momentissa tarkoitettua, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut.

55 §

Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on

turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee.

58 §

Lääkelaitoksen on tarvittaessa tehtävä esitys valtionneuvostolle lääketaksan tarkistamiseksi.

59 §

Apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta, lääkelaitos määrää, kuka apteekkiliikettä hoitaa, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääkelaitos määrää apteekille hoitajan myös 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa. Apteekin hoitajasta on soveltuvin osin voimassa, mitä apteekarista tässä laissa säädetään.

61 §

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/90) tarkoitettujen palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää.

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa lääkelaitoksen luvalla.

Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista.

65 §

Lääkelaitos antaa ohjeet 1 momentissa tarkoitettua luovutuksesta.

66 §

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa ja 65 §:ssä säädetään lääkkeiden luovutuksesta, voidaan kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan sekä 4 kohdassa tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan liittyen luovuttaa vastikkeetta lää-

kevalmisteita lääkelaitoksen antamien yleisten ohjeiden mukaisesti.

68 §

Läkelaitos ratkaisee tarvittaessa, onko tuotetta pidettävä lääkkeenomaisena tuotteena.

69 §

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

70 §

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

71 §

Läkelaitoksen on myöntäessään luvan lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen samalla määrättävä siitä, saadaanko tuotetta myydä vain tässä laissa tarkoitetuista apteekeista.

72 §

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

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

73 §

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

75 §

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

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena lääkelaitokselle.

77 §

Läkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että

lääketehtaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitettussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus asetuksessa säädetyllä tavalla saada päätös lääkelaitoksen käsiteltäväksi, jos hän 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä sitä vaatii. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi lääkelaitoksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

80 §

Läkelaitos voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehtaassa tai sen osassa, jos lääketehtaan tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

81 §

Läkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin lääkkeiden valmistusta tarkastetaan siten kuin 77—80 §:ssä säädetään.

82 §

Läkelaitoksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Läkelaitos voi tarvittaessa antaa vahvista- maansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

83 §

Läkelaitoksen on joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin vahvistettava lääkeluettelo, joka on laadittava huomioon ottaen 3 ja 5 §:n säännökset.

Sellaisia kotimaasta tai ulkomailta kerättyjä luonnonvaraisia kasveja tai kasvinosia, jotka on mainittu lääkeluettelossa, saa jokainen sellaisenaan myydä, jos lääkelaitos ei sitä ole erikseen kieltänyt.

85 §

Läkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehtaille ja lääketukkukau-

poille niiden tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja.

87 §

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan sekä tutkimuksen suorittavan lääkärin ja hammaslääkärin tehtävä ennakoilmoitus tutkimuksesta lääkelaitokselle.

Läkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. Läkelaitos voi tarvittaessa määrätä kliinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi.

89 §

Läaketehtaan, lääketukkukaupan, ulkomaisen valmistajan asiamiehen, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, sotilaspapteekin sekä lääkkeenomaisen tuotteen valmistajan tai maahantuojan tulee pyydetessä antaa lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden tai lääkkeenomaisen 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.

91 §

Läkelaitos antaa lääkkeiden markkinointia koskevia tarkempia määräyksiä.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91 §:n tai sen nojalla annettujen määräysten vastaisesti, lääkelaitos voi kieltää jatkamasta

tai uudistamasta markkinointia. Läkelaitos voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisenä.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus lääkelaitoksen vaatimuksesta.

94 §

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

101 §

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

102 §

Läkelaitoksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Läkelaitoksen 59, 80, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomaisen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

4.

Laki

apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/46) 3, 4, 6, 10 ja 12 §, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (82/91), seuraavasti:

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa lääkelaitokselle ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 1 päivänä. Lääkelaitos voi kuitenkin erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoitus on laadittava lääkelaitoksen ohjeiden mukaan sen vahvistamille lomakkeille.

4 §

Apteekkarin ilmoituksen perusteella lääkelaitos vahvistaa apteekkiliikkeestä suoritettavan apteekkimaksun.

Jos apteekkari ei toimita säädettyssä ajassa lääkelaitokselle 3 §:ssä mainittua ilmoitusta eikä kehotuksestakaan sitä tee tai jos on ilmeistä, että hän on ilmoittanut liikevaihdon todellista pienemmäksi, lääkelaitoksella on oikeus vahvistaa apteekkimaksu arvioimansa liikevaihdon perusteella.

Lääkelaitoksen apteekkimaksua koskeva päätös on annettava asianomaisille tiedoksi siten, että heille virkateitse toimitetaan asianmukaisin valitusoikeuksin ja tiedoksiantomerkinnöin varustettu ote siitä.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan postisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä

siten kuin lääkelaitos määrää. Lääkelaitoksen tulee ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

10 §

Apteekkarin tulee lääkelaitokselle tai sen apteekkiliikettä tarkastamaan määräämälle henkilölle antaa ne täydentävät tiedot ja selvitykset, jotka apteekkimaksun määräämistä varten ovat tarpeen, sekä esittää liikekirjansa ja niihin kuuluvat kalusto- ja varastoluettelonsa, sopimus- ja velkakirjansa, laskunsa, kuittinsa ja kirjeenvaihtonsa ynnä muut asiakirjat sekä näyttää varastonsa.

Lääketehtaiden ja -tukkukauppojen tulee lääkelaitoksen kehotuksesta antaa tietoja apteekeille toimittamistaan tavaraeristä.

12 §

Muutoksenhausta lääkelaitoksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Lääkelaitoksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 199 .

5.

Laki

lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annetun lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/84) 2 §:n 2 momentti, 6, 8 ja 9 §, 10 §:n 2 momentti, 11 §:n 1 ja 4 momentti, 11 a §:n 1 momentti ja 13 §:n 3 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 2 momentti, 6, 8 ja 9 §, 10 §:n 2 momentti, 11 a §:n 1 momentti ja 13 §:n 3 momentti 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (86/91) ja 11 §:n 4 momentti 31 päivänä joulukuuta 1987 annetussa laissa (1279/87), seuraavasti:

2 §

Asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Lääkelaitos vahvistaa nimikkeittäin ne lääkevalmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä.

6 §

Lääkelaitos voi hakemuksesta päättää, millä ehdoin varastointivelvollinen lääkevalmisteen maahantuoja saa korvata osan varastointivelvoitteestaan varastoimalla vastaavan määrän lääkeainetta. Lääkevalmisteen ja -aineen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Lääkevalmisteen osuuden on oltava kuitenkin vähintään 20 prosenttia velvoitteen määrästä.

8 §

Lääkelaitoksen tehtävänä on huolehtia tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa lääkelaitokselle lääkeaine- ja valmistevelvoitteidensa määrät sekä antaa muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Lääkelaitoksen määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastoin-

tivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

10 §

Milloin varastointivelvollisen tuotanto tai toiminta on velvoitteen alaisen lääkkeen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöön-ottoa taikka velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alaiseksi säädetty lääke vaarassa tulla varastointiaikana käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi, lääkelaitos voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän. Alitushuvan myöntäessään lääkelaitoksen on määrättävä sallittavan alituksen suuruus sekä missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

11 §

Lääkelaitos voi erityisistä syistä hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta.

Lääkelaitoksen tulee vahvistaa lääketehtaan tai lääkevalmisteen maahantuojan vapautumisen varastointivelvoitteesta. Kauppa- ja teollisuusministeriön tulee ilmoittaa lääkelaitokselle tuontilääkeaineiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksista.

11 a §

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmistetta koskeva myyntilupa lääkelain (395/87) 24 §:n 2 momentin mukaisesti lakkaa olemasta voimassa tai varastointivelvollinen tekee luvan uusimatta

jättämistä koskevan ilmoituksen lääkelaitokselle enintään kymmentä kuukautta ennen lupavuoden päättymistä.

13 §

Milloin rikkomus on vähäpätöinen, lääkelaitos voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylli-

seksi epäillyn saattamiseksi syytteeseen, jos teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksi annettavasta huomaamattomuudesta, ajattelemattomuudesta tai tietämättömyydestä eikä yleinen etu vaadi syytetoimenpiteitä.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 199 .

6.

Laki**terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 9 päivänä kesäkuuta 1989 annetun lain (556/89) 2 ja 3 §, 4 §:n 1 momentti sekä 5 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (115/91), seuraavasti:

2 §

Sosiaali- ja terveyshallituksella ja lääkelaitoksella voi niille laissa tai asetuksessa säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävien hoitamiseksi olla asetuksella säädettyjä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä.

Lisäksi lääkelaitoksella voi olla huumausainelaisissa (41/72) ja huumausaineasetuksessa (282/81) tarkoitettua huumausaineseurantaa varten huumausaineseurantarekisteri.

3 §

Terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä sosiaali- ja terveyshallituksen alaiseen terveydenhuolto- ja farmaseuttiseen henkilöstöön kuuluvat ovat velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä antamaan maksutta sosiaali- ja terveyshallitukselle ja lääkelaitokselle asetuksella säädetty tässä laissa tarkoitettuihin henkilörekistereihin tallettavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja rekistereistä.

4 §

Tässä laissa tarkoitettuihin henkilörekistereihin

hin talletetut henkilötiedot on pidettävä salassa. Sosiaali- ja terveyshallitus ja lääkelaitos voivat kuitenkin osaltaan antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää henkilörekisterilain (471/87) 19 §:n 1 momentin 3 kohdan vaatimukset. Ennen lupapäätöksen antamista on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi.

5 §

Huumausaineseurantarekisteriin sisältyviä tietoja sosiaali- ja terveyshallitus voi kuitenkin käyttää sosiaali- ja terveyshallituksen alaisen terveydenhuoltohenkilöstön valvontaan. Lääkelaitos voi tätä tarkoitusta varten luovuttaa huumausainerekisteriin sisältyviä tietoja sosiaali- ja terveyshallitukselle.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 199 .

Helsingissä 18 päivänä syyskuuta 1992

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Sosiaali- ja terveysministeri *Jorma Huuhtanen*

2.

Laki**sosiaali- ja terveyshallituksesta annetun lain 2 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sosiaali- ja terveyshallituksesta 17 päivänä tammikuuta 1991 annetun lain (63/91) 2 §:n 2 momentti,

sellaisena kuin se on 3 päivänä elokuuta 1992 annetussa laissa (765/92), seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

Lisäksi sosiaali- ja terveyshallituksen on huolehdittava niistä *lääkehuolto*a, terveydenhuollon tuoteturvallisuutta ja terveydenhuoltohenkilöstön ammatinharjoittamista koskevista ohjaus- ja valvontatehtävistä sekä muista hallintotehtävistä, jotka laissa tai asetuksessa taikka niiden nojalla sen tehtäväksi säädetään tai määrätään, sekä niistä tehtävistä, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

Lisäksi sosiaali- ja terveyshallituksen on huolehdittava niistä terveydenhuollon tuoteturvallisuutta ja terveydenhuoltohenkilöstön ammatinharjoittamista koskevista ohjaus- ja valvontatehtävistä sekä muista hallintotehtävistä, jotka laissa tai asetuksessa taikka niiden nojalla sen tehtäväksi säädetään tai määrätään, sekä niistä tehtävistä, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 199 .

3.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 6 §, 7 §:n 3 momentti, 8 §:n 1 momentti, 10 §:n 2 momentti, 12 §:n 2 momentti, 13, 16, 17 ja 19 §, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 23 §:n 1 ja 3 momentti, 24 §:n 1 momentti, 25 §, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 ja 30 §, 31 §:n 3 momentti, 32, 35 ja 40 §, 41 §:n 1 ja 3 momentti, 44 §:n 2 momentti, 48—53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 55 §:n 2 momentti, 58 §:n 2 momentti, 59 §:n 1 momentti, 61 §:n 2, 3 ja 5 momentti, 65 §:n 2 momentti, 66 §:n 2 momentti, 68 §:n 4 momentti, 69 §:n 1 momentti, 70 §:n 1 momentti, 71—73, 75 ja 76 §, 77 §:n 1 momentti, 79—83, 85, 87 ja 89 §, 91 §:n 3 momentti, 93 §:n 1 ja 3 momentti, 94 ja 101 § sekä 102 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 6 §, 10 §:n 2 momentti, 12 §:n 2 momentti, 13, 16, 17 ja 19 §, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 23 §:n 3 momentti, 24 §:n 1 momentti, 25 §, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 ja 30 §, 31 §:n 3 momentti, 35 ja 40 §, 41 §:n 1 ja 3 momentti, 48—53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 58 §:n 2 momentti, 61 §:n 3 ja 5 momentti, 65 §:n 2 momentti, 66 §:n 2 momentti, 68 §:n 4 momentti, 69 §:n 1 momentti, 71—73, 75 ja 76 §, 77 §:n 1 momentti, 79—83, 85, 87 ja 89 §, 91 §:n 3 momentti, 93 §:n 1 ja 3 momentti, 94 ja 101 § sekä 102 §:n 1 momentti 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (81/91), seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä.

6 §

Lääkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä.

7 §

Lääkkeiden laaduntarkkailusta ja tutkimuksesta on lisäksi voimassa, mitä lääkelaboratoriosta annetussa laissa (1110/74) on säädetty.

Lääkkeiden laaduntarkkailusta ja tutkimuksesta on lisäksi voimassa, mitä *lääkelaitoksesta* annetussa laissa (/) säädetään.

8 §

Lääkkeitä saadaan teollisesti valmistaa ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävässä lääketehtaassa sosiaali- ja terveysministeriön luvalla. Lupaan voidaan liittää ehtoja.

8 §

Lääkkeitä saadaan teollisesti valmistaa ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävässä lääketehtaassa *lääkelaitoksen* luvalla. Lupaan voidaan liittää ehtoja.

10 §

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

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

12 §

Sosiaali- ja terveyshallitus voi kuitenkin myöntää apteekkarille luvan valmistuttaa tietyn lääkevalmisteen toisessa apteekissa.

13 §

Apteekin, sotilasapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä sosiaali- ja terveyshallitukselle ennakoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

16 §

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitettusta ennakoilmoituksesta ja 14 §:n mukaisesta lääkevalmistuksesta.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen laitoksen toimintaa varten *sosiaali- ja terveyshallituksen luvalla*; sekä
- 5) tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten *sosiaali- ja terveyshallituksen luvalla*.

Muu kuin 1 momentin 1—3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus sosiaali- ja terveyshallitukselle.

19 §

Ulkomailta saapuva matkustaja ja ulkomaan liikenteessä olevan kulkuneuvon henkilökuntaan kuuluva saavat tuoda maahan vähäisiä määriä lääkevalmistetta ja pitää hallussaan henkilökohtaista lääkitystään varten siten kuin sosiaali- ja terveyshallitus tarkemmin määrää.

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa lääkelaitoksen antamien tarkempien ohjeiden mukaisesti. Tästä valmistuttamisesta apteekkarin on tehtävä ilmoitus lääkelaitokselle.

13 §

Apteekin, sotilasapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä *lääkelaitokselle* ennakoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

16 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitettusta ennakoilmoituksesta ja 14 §:n mukaisesta lääkevalmistuksesta.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen laitoksen toimintaa varten; sekä
- 5) tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten.

Sairaala-apteekin ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus lääkelaitokselle.

Muu kuin 1 momentin 1—3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus *lääkelaitokselle*.

19 §

Ulkomailta saapuva matkustaja ja ulkomaan liikenteessä olevan kulkuneuvon henkilökuntaan kuuluva saavat tuoda maahan vähäisiä määriä lääkevalmistetta ja pitää hallussaan henkilökohtaista lääkitystään varten siten kuin *lääkelaitos* tarkemmin määrää.

Voimassa oleva laki

21 §

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

1) että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;

2) ettei valmistetta sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida pitää käyttäjälle vaarallisenä;

3) että valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;

4) että valmiste on hinnaltaan kohtuullinen; sekä

5) että valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

Sosiaali- ja terveyshallitus voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa.

23 §

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

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

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.

25 §

Sosiaali- ja terveyshallituksella on oikeus jättää käsittelymaksu tai vuosimaksu määräämättä vuodeksi kerrallaan, jos lääkevalmisteen

Ehdotus

21 §

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

1) että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;

2) ettei valmistetta sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida pitää käyttäjälle vaarallisenä;

3) että valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;

4) että valmiste on hinnaltaan kohtuullinen; sekä

5) että valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

Lääkelaitos voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa.

23 §

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

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

24 §

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

25 §

Lääkelaitoksella on oikeus jättää käsittelymaksu tai vuosimaksu määräämättä vuodeksi kerrallaan, jos lääkevalmisteen tarve on vähäis-

Voimassa oleva laki

tarve on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä tai, jos se harkitaan muusta erityisestä syystä kohtuulliseksi.

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.

27 §

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

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

30 §

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

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettulle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus sosiaali- ja terveyshallitukselle.

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa sosiaali- ja terveysministeriön luvalla. Lupa voidaan liittää ehtoja.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan lisäksi luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä laillistetuille lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille näyte- ja

Ehdotus

tä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä tai, jos se harkitaan muusta erityisestä syystä kohtuulliseksi.

26 §

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

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

27 §

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

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

30 §

Tässä luvussa tarkoitettu lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä määrää tarkemmin *lääkelaitos*.

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettulle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus *lääkelaitokselle*.

32 §

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

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan lisäksi luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä laillistetuille lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille näyte- ja

Voimassa oleva laki

päivystystarkoituksiin sosiaali- ja terveyshallituksen antamien ohjeiden mukaisesti.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa sosiaali- ja terveyshallituksen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen 41 §:n mukaisella päätöksellä vahvistetulla alueella. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa apteekkariksi. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta päättää sosiaali- ja terveyshallitus. Perustamispäätöksessä on määrättävä alue, jolla apteekin tulee sijaita. Sosiaali- ja terveyshallitus päättää myös apteekin siirtämisestä toiseen paikkaan tai sen lakkauttamisesta. Siirtämis- tai lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön, ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Sosiaali- ja terveyshallitus voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua apteekin sijaitsemis-alueutta silloin, kun lääkkeiden saatavuus edellyttää uuden apteekin perustamista tälle alueelle. Apteekin sijaitsemis-alueutta voidaan lisäksi muuttaa apteekkiluvan tultua avoimeksi tai apteekkarin suostumuksella, jos paikalliset olosuhteet sitä edellyttävät.

44 §

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa ole toisin säädetty, itse hoitaa apteekkia. Vapautuksen myöntämisestä apteekkarille apteekin hoitamisesta tilapäisen sairauden tai muun erityisen syyn vuoksi säädetään asetuksella.

48 §

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksisaannista, eikä sosiaali- ja terveyshallitus ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.

Ehdotus

päivystystarkoituksiin *lääkelaitoksen* antamien ohjeiden mukaisesti.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa *lääkelaitoksen* luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen 41 §:n mukaisella päätöksellä vahvistetulla alueella. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa apteekkariksi. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta päättää *lääkelaitos*. Perustamispäätöksessä on määrättävä alue, jolla apteekin tulee sijaita. *Lääkelaitos* päättää myös apteekin siirtämisestä toiseen paikkaan tai sen lakkauttamisesta. Siirtämis- tai lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön, ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkelaitos voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua apteekin sijaitsemis-alueutta silloin, kun lääkkeiden saatavuus edellyttää uuden apteekin perustamista tälle alueelle. Apteekin sijaitsemis-alueutta voidaan lisäksi muuttaa apteekkiluvan tultua avoimeksi tai apteekkarin suostumuksella, jos paikalliset olosuhteet sitä edellyttävät.

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa *toisin* säädetä, itse hoitaa apteekkia. *Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.*

48 §

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksisaannista eikä *lääkelaitos* ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, sosiaali- ja terveyshallitus voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, enintään kuitenkin vuoden ajaksi, tai kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen on peruutettava apteekkilupa:

1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu holhouksen alaiseksi;

2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään yrittäjien eläkelain (468/69) mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai

3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Sosiaali- ja terveyshallitus voi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupaan perustuvia oikeuksia.

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin lakia taikka lain nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllystynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti, eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, sosiaali- ja terveyshallitus voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, *lääkelaitos* voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, *kuitenkin enintään* vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 §

Lääkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa:

1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu holhouksen alaiseksi;

2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään yrittäjien eläkelain (468/69) mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai

3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Lääkelaitos voi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupaan perustuvia oikeuksia.

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin lakia taikka lain nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllystynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, *lääkelaitos* voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

52 §

Apteekkari saa sosiaali- ja terveyshallituksen luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkia alueella, jolla ei ole apteekkia. Tällaisen luvan sosiaali- ja terveyshallitus voi peruuttaa, jos sivuapteekin pitämisen edellytykset ovat muuttuneet. Sosiaali- ja terveyshallitus voi myöntää apteekarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Helsingin yliopisto voi sosiaali- ja terveyshallituksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää sivuapteekkeja, jos se farmasian tai farmaseutin tutkimuksiin liittyvän harjoittelun tai lääkehuollon kehittämisen kannalta on tarpeen.

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia, voi olla sosiaali- ja terveyshallituksen tarkemmin määrittelemä lääkekaappi.

53 §

Sosiaali- ja terveyshallitus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, milloin tätä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Sosiaali- ja terveyshallitus myöntää luvan tämän sivuapteekin pitämiseen apteekarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

54 §

Sivuapteekin liikevaihdon ollessa niin suuri, että sivuapteekilla katsotaan olevan hyvät edellytykset toimia itsenäisenä apteekkina, sosiaali- ja terveyshallitus voi muuttaa 52 §:n 1 momentissa tarkoitetun sivuapteekin apteekiksi.

Jos apteekki on liikevaihdoiltaan sivuapteekiaan pienempi, sosiaali- ja terveyshallitus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut.

52 §

Apteekkari saa *lääkelaitoksen* luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkia alueella, jolla ei ole apteekkia. Tällaisen luvan *lääkelaitos* voi peruuttaa, jos sivuapteekin pitämisen edellytykset ovat muuttuneet. *Lääkelaitos* voi myöntää apteekarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Helsingin yliopisto voi *lääkelaitoksen* kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää sivuapteekkeja, jos se farmasian tai farmaseutin tutkimuksiin liittyvän harjoittelun tai lääkehuollon kehittämisen kannalta on tarpeen.

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia, voi olla *lääkelaitoksen* tarkemmin määrittelemä lääkekaappi.

53 §

Lääkelaitos voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, milloin tätä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. *Lääkelaitos* myöntää luvan tämän sivuapteekin pitämiseen apteekarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

54 §

Sivuapteekin liikevaihdon ollessa niin suuri, että sivuapteekilla katsotaan olevan hyvät edellytykset toimia itsenäisenä apteekkina, *lääkelaitos* voi muuttaa 52 §:n 1 momentissa tarkoitetun sivuapteekin apteekiksi.

Jos apteekki on liikevaihdoiltaan sivuapteekiaan pienempi, *lääkelaitos* voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut.

55 §

Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Lääninhallituksen tehtävänä on vahvistaa apteekkien ja sivuapteekkien aukioloajat.

Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. *Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee.*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

58 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen on tarvittaessa tehtävä esitys valtioneuvostolle lääketaksan tarkistamiseksi.

Lääkelaitoksen on tarvittaessa tehtävä esitys valtioneuvostolle lääketaksan tarkistamiseksi.

59 §

Apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman, *uuden apteekkiluvan tai muun vastaavan syyn vuoksi taikka* apteekkiluvan peruuttamisen johdosta, lääninhallitus määrää, kuka apteekkiliikettä hoitaa, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääninhallitus määrää apteekille hoitajan myös 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa. Apteekin hoitajasta on soveltuvin osin voimassa, mitä apteekkarista tässä laissa säädetään.

59 §

Apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta *lääkelaitos* määrää, kuka apteekkiliikettä hoitaa, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. *Lääkelaitos* määrää apteekille hoitajan myös 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa. Apteekin hoitajasta on soveltuvin osin voimassa, mitä apteekkarista tässä laissa säädetään.

61 §

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi yksityisistä sairaanhoito- ja tutkimuslaitoksista annetussa laissa (426/64) tarkoitettuun sairaanhoitolaitokseen ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos *laitoksen* sairaansijojen määrä tätä edellyttää.

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa sosiaali- ja terveyshallituksen luvalla.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi *yksityisestä terveydenhuollosta* annetussa laissa (152/90) tarkoitettun palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää.

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa *lääkelaitoksen* luvalla.

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista.

Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista.

65 §

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa ohjeet 1 momentissa tarkoitettusta luovutuksesta.

Lääkelaitos antaa ohjeet 1 momentissa tarkoitettusta luovutuksesta.

66 §

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa ja 65 §:ssä säädetään lääkkeiden luovutuksesta, voidaan kansanterveyslain (66/72) 14 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan sekä 4 kohdassa tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan liittyen luovuttaa vastikkeetta lääkevalmisteita sosiaali- ja terveyshallituksen antamien yleisten ohjeiden mukaisesti.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa ja 65 §:ssä säädetään lääkkeiden luovutuksesta, voidaan kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan sekä 4 kohdassa tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan liittyen luovuttaa vastikkeetta lääkevalmisteita *lääkelaitoksen* antamien yleisten ohjeiden mukaisesti.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

68 §

Sosiaali- ja terveyshallitus ratkaisee tarvittaessa, onko tuotetta pidettävä lääkkeenomaisena tuotteena.

Lääkelaitos ratkaisee tarvittaessa, onko tuotetta pidettävä lääkkeenomaisena tuotteena.

69 §

Lääkkeenomaisia tuotteita voidaan myydä väestölle, jos sosiaali- ja terveyshallitus on antanut luvan tuotteen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen. Lupaan voidaan liittää ehtoja.

69 §

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

70 §

Edellä 69 §:ssä tarkoitettua lupaa haettaessa on hakijan suoritettava valtiolle 400 markan maksu.

70 §

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

71 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen on myöntäessään luvan lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen samalla määrättävä siitä, saadaanko tuotetta myydä vain tässä laissa tarkoitetuista apteekeista.

71 §

Lääkelaitoksen on myöntäessään luvan lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen samalla määrättävä siitä, saadaanko tuotetta myydä vain tässä laissa tarkoitetuista apteekeista.

72 §

Sosiaali- ja terveyshallitus voi peruuttaa luvan, jos todetaan, ettei luvan myöntämiselle asetettuja edellytyksiä ole enää olemassa.

Jos lääkkeenomaista tuotetta epäillään sen käyttötarkoituksen huomioon ottaen käyttäjälle vaaralliseksi, sosiaali- ja terveyshallitus voi väliaikaisesti kieltää tuotteen myynnin.

72 §

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

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

73 §

Tämän luvun säännöksistä poiketen apteekeissa valmistetusta lääkkeenomaisesta tuotteesta tulee tehdä sosiaali- ja terveyshallitukselle ennakoilmoitus.

73 §

Tämän luvun säännöksistä poiketen apteekeissa valmistetusta lääkkeenomaisesta tuotteesta tulee tehdä *lääkelaitokselle* ennakoilmoitus.

75 §

Tarkempia määräyksiä lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamisesta ja sitä koskevan luvan hakemisesta sekä myyntipäällyserkinnöistä antaa tarvittaessa sosiaali- ja terveyshallitus.

75 §

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

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena sosiaali- ja terveyshallitukselle.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena *lääkelaitokselle*.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

77 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen tulee huolehtia siitä, että lääketehtaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää.

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehtaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitetussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus asetuksessa säädetyllä tavalla saada päätös sosiaali- ja terveyshallituksen käsiteltäväksi, jos hän 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä sitä vaatii. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi sosiaali- ja terveyshallituksen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitetussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus asetuksessa säädetyllä tavalla saada päätös *lääkelaitoksen* käsiteltäväksi, jos hän 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä sitä vaatii. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi *lääkelaitoksen* käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

80 §

Sosiaali- ja terveyshallitus voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehtaassa tai sen osassa, jos lääketehtaan tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

80 §

Lääkelaitos voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehtaassa tai sen osassa, jos lääketehtaan tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

81 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen tulee huolehtia siitä, että kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin lääkkeiden valmistusta tarkastetaan siten kuin 77—80 §:ssä säädetään.

81 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin lääkkeiden valmistusta tarkastetaan siten kuin 77—80 §:ssä säädetään.

82 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Sosiaali- ja terveyshallitus voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

82 §

Lääkelaitoksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

83 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen on joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin vahvistettava lääkeluettelo, joka on laadittava huomioon ottaen 3 ja 5 §:n säännökset.

Sellaisia kotimaasta tai ulkomailta kerättyjä luonnonvaraisia kasveja tai kasvinosia, jotka on mainittu lääkeluettelossa, saa jokainen sel-

83 §

Lääkelaitoksen on joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin vahvistettava lääkeluettelo, joka on laadittava huomioon ottaen 3 ja 5 §:n säännökset.

Sellaisia kotimaasta tai ulkomailta kerättyjä luonnonvaraisia kasveja tai kasvinosia, jotka on mainittu lääkeluettelossa, saa jokainen sel-

Voimassa oleva laki

laisenaan myydä, jos sosiaali- ja terveyshallitus ei sitä ole erikseen kieltänyt.

85 §

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

87 §

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan sekä tutkimuksen suorittavan lääkärin ja hammaslääkärin tehtävä ennakkoilmoitus tutkimuksesta sosiaali- ja terveyshallitukselle.

Sosiaali- ja terveyshallituksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. Sosiaali- ja terveyshallitus voi tarvittaessa määrätä kliinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi.

89 §

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

91 §

Sosiaali- ja terveyshallitus antaa lääkkeiden markkinointia koskevia tarkempia määräyksiä.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91 §:n tai sen nojalla annettujen määräysten vastaisesti, sosiaali- ja terveyshallitus voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Sosiaali- ja terveyshallitus voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisenä.

Ehdotus

laisenaan myydä, jos *lääkelaitos* ei sitä ole erikseen kieltänyt.

85 §

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

87 §

Ennen kliinisen lääketutkimuksen aloittamista on lääkkeen valmistajan sekä tutkimuksen suorittavan lääkärin ja hammaslääkärin tehtävä ennakkoilmoitus tutkimuksesta *lääkelaitokselle*.

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. *Lääkelaitos* voi tarvittaessa määrätä kliinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi.

89 §

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

Lääkelaitos antaa lääkkeiden markkinointia koskevia tarkempia määräyksiä.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91 §:n tai sen nojalla annettujen määräysten vastaisesti, *lääkelaitos* voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. *Lääkelaitos* voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisenä.

Voimassa oleva laki

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus sosiaali- ja terveyshallituksen vaatimuksesta.

94 §

Sosiaali- ja terveyshallitus voi peruuttaa tässä laissa tarkoitetun lääkevalmisteen myyntiluvan, jos valmisteen markkinoinnissa on törkeästi rikottu 91 §:n 1 momentin säännöksiä tai 3 momentin nojalla annettuja määräyksiä.

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.

102 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annettussa laissa (154/50) säädetään. Sosiaali- ja terveyshallituksen 80, 93, 94 ja 101 §:ssä ja lääninhallituksen 59 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Ehdotus

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus *lääkelaitoksen* vaatimuksesta.

94 §

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

101 §

Lääkelaitoksella 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.

102 §

Lääkelaitoksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annettussa laissa (154/50) säädetään. *Lääkelaitoksen* 59, 80, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 199 .

4.

Laki

apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/46) 3, 4, 6, 10 ja 12 §, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (82/91), seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa sosiaali- ja terveyshallitukselle ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 1 päivänä. Sosiaali- ja terveyshallitus voi kuitenkin erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoitus on laadittava sosiaali- ja terveyshallituksen ohjeiden mukaan sen vahvistamille lomakkeille.

4 §

Apteekkarin ilmoituksen perusteella sosiaali- ja terveyshallitus vahvistaa apteekkiliikkeestä suoritettavan apteekkimaksun.

Jos apteekkari ei toimita säädetyssä ajassa sosiaali- ja terveyshallitukselle 3 §:ssä mainittua ilmoitusta eikä kehotuksestakaan sitä tee tai jos on ilmeistä, että hän on ilmoittanut liikevaihdon todellista pienemmäksi, sosiaali- ja terveyshallituksella on oikeus vahvistaa apteekkimaksu arvioimansa liikevaihdon perusteella.

Sosiaali- ja terveyshallituksen apteekkimaksua koskeva päätös on annettava asianomaisille tiedoksi siten, että heille virkateitse toimitetaan asianmukaisin valitusoikeuksin ja tiedoksiantomerkinnöin varustettu ote siitä.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan postisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin sosiaali- ja terveyshallitus määrää. Sosiaali- ja terveyshallituksen tulee ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

10 §

Apteekkarin tulee sosiaali- ja terveyshallitukselle tai sen apteekkiliikettä tarkastamaan mää-

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa *lääkelaitokselle* ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden huhtikuun 1 päivänä. *Lääkelaitos* voi kuitenkin erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoitus on laadittava *lääkelaitoksen* ohjeiden mukaan sen vahvistamille lomakkeille.

4 §

Apteekkarin ilmoituksen perusteella *lääkelaitos* vahvistaa apteekkiliikkeestä suoritettavan apteekkimaksun.

Jos apteekkari ei toimita säädetyssä ajassa *lääkelaitokselle* 3 §:ssä mainittua ilmoitusta eikä kehotuksestakaan sitä tee tai jos on ilmeistä, että hän on ilmoittanut liikevaihdon todellista pienemmäksi, *lääkelaitoksella* on oikeus vahvistaa apteekkimaksu arvioimansa liikevaihdon perusteella.

Lääkelaitoksen apteekkimaksua koskeva päätös on annettava asianomaisille tiedoksi siten, että heille virkateitse toimitetaan asianmukaisin valitusoikeuksin ja tiedoksiantomerkinnöin varustettu ote siitä.

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan postisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin *lääkelaitos* määrää. *Lääkelaitoksen* tulee ennen heinäkuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

10 §

Apteekkarin tulee *lääkelaitokselle* tai sen apteekkiliikettä tarkastamaan määräämälle

Voimassa oleva laki

räämälle henkilölle antaa ne täydentävät tiedot ja selvitykset, jotka apteekkimaksun määräämistä varten ovat tarpeen, sekä esittää liikekirjansa ja niihin kuuluvat kalusto- ja varastoluettelonsa, sopimus- ja velkakirjansa, laskunsa, kuittinsa ja kirjeenvaihtonsa ynnä muut asiakirjat sekä näyttää varastonsa.

Lääketehtaiden ja -tukkukauppojen tulee sosiaali- ja terveyshallituksen kehotuksesta antaa tietoja apteekkeille toimittamistaan tavaraeristä.

12 §

Muutoksenhausta sosiaali- ja terveyshallituksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Sosiaali- ja terveyshallituksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

Ehdotus

henkilölle antaa ne täydentävät tiedot ja selvitykset, jotka apteekkimaksun määräämistä varten ovat tarpeen, sekä esittää liikekirjansa ja niihin kuuluvat kalusto- ja varastoluettelonsa, sopimus- ja velkakirjansa, laskunsa, kuittinsa ja kirjeenvaihtonsa ynnä muut asiakirjat sekä näyttää varastonsa.

Lääketehtaiden ja -tukkukauppojen tulee *lääkelaitoksen* kehotuksesta antaa tietoja apteekkeille toimittamistaan tavaraeristä.

12 §

Muutoksenhausta *lääkelaitoksen* tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. *Lääkelaitoksen* päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 199 .

5.

Laki**lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 25 päivänä toukokuuta 1984 annetun lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/84) 2 §:n 2 momentti, 6, 8 ja 9 §, 10 §:n 2 momentti, 11 §:n 1 ja 4 momentti, 11 a §:n 1 momentti ja 13 §:n 3 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 2 momentti, 6, 8 ja 9 §, 10 §:n 2 momentti, 11 a §:n 1 momentti ja 13 §:n 3 momentti 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (86/91) ja 11 §:n 4 momentti 31 päivänä joulukuuta 1987 annetussa laissa (1279/87), seuraavasti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

2 §

Asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. Sosiaali- ja terveyshallitus vahvistaa nimikkeittäin ne lääkevalmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä.

Asetuksella säädetään ne 1 momentissa mainittuihin lääkeryhmiin sisältyvät lääkeaineet, jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin. *Lääkelaitos* vahvistaa nimikkeittäin ne lääkevalmisteet, jotka sisältävät asetuksella vahvistettuja lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 §

Sosiaali- ja terveyshallitus voi hakemuksesta päättää, millä ehdoin varastointivelvollinen lääkevalmisteen maahantuoja saa korvata osan varastointivelvoitteestaan varastoimalla vastaavan määrän lääkeainetta. Lääkevalmisteen ja -aineen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Lääkevalmisteen osuuden on oltava kuitenkin vähintään 20 prosenttia velvoitteen määrästä.

8 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen tehtävänä on huolehtia tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa sosiaali- ja terveyshallitukselle lääkeaine- ja valmistevelvoitteidensa määrät sekä antaa muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Sosiaali- ja terveyshallituksen määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

10 §

Milloin varastointivelvollisen tuotanto tai toiminta on velvoitteen alaisen lääkkeen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa taikka velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alaiseksi säädetty lääke vaarassa tulla varastointiaikana käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi, sosiaali- ja terveyshallitus voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän. Alitusluvan myöntäessään sosiaali- ja terveyshallituksen on määrättävä sallittavan alituksen suuruus sekä missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa asetun velvoitteen tasolle.

6 §

Lääkelaitos voi hakemuksesta päättää, millä ehdoin varastointivelvollinen lääkevalmisteen maahantuoja saa korvata osan varastointivelvoitteestaan varastoimalla vastaavan määrän lääkeainetta. Lääkevalmisteen ja -aineen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Lääkevalmisteen osuuden on oltava kuitenkin vähintään 20 prosenttia velvoitteen määrästä.

8 §

Lääkelaitoksen tehtävänä on huolehtia tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä.

9 §

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa *lääkelaitokselle* lääkeaine- ja valmistevelvoitteidensa määrät sekä antaa muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot. *Lääkelaitoksen* määräämät henkilöt ovat oikeutettuja suorittamaan tarkastuksia varastointivelvollisen tiloissa velvoitevaraston suuruuden selvittämiseksi.

Milloin varastointivelvollisen tuotanto tai toiminta on velvoitteen alaisen lääkkeen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa taikka velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alaiseksi säädetty lääke vaarassa tulla varastointiaikana käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi, *lääkelaitos* voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän. Alitusluvan myöntäessään *lääkelaitoksen* on määrättävä sallittavan alituksen suuruus sekä missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa asetun velvoitteen tasolle.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

11 §

Sosiaali- ja terveysministeriö voi erityisistä syistä hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteestaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön tulee vahvistaa lääketehtaan tai lääkevalmisteen maahantuojan vapautuminen varastointivelvoitteesta. Kauppa- ja teollisuusministeriön tulee ilmoittaa sosiaali- ja terveysministeriölle tuontilääkeaineiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksesta.

11 a §

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmistetta koskeva myyntilupa lääkelain (395/87) 24 §:n 2 momentin mukaisesti lakkaa olemasta voimassa tai varastointivelvollinen tekee luvan uusimatta jättämistä koskevan ilmoituksen sosiaali- ja terveyshallitukselle enintään kymmentä kuukautta ennen lupavuoden päättymistä.

13 §

Milloin rikkomus on vähäpätöinen, sosiaali- ja terveyshallitus voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteeseen, jos teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksi annettavasta huomaamattomuudesta, ajattelemattomuudesta tai tietämättömyydestä eikä yleinen etu vaadi syytetöiden toimenpiteitä.

11 §

Lääkelaitos voi erityisistä syistä hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta.

Lääkelaitoksen tulee vahvistaa lääketehtaan tai lääkevalmisteen maahantuojan vapautuminen varastointivelvoitteesta. Kauppa- ja teollisuusministeriön tulee ilmoittaa *lääkelaitokselle* tuontilääkeaineiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksista.

11 a §

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmistetta koskeva myyntilupa lääkelain (395/87) 24 §:n 2 momentin mukaisesti lakkaa olemasta voimassa tai varastointivelvollinen tekee luvan uusimatta jättämistä koskevan ilmoituksen *lääkelaitokselle* enintään kymmentä kuukautta ennen lupavuoden päättymistä.

Milloin rikkomus on vähäpätöinen, *lääkelaitos* voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteeseen, jos teko on johtunut olosuhteet huomioon ottaen anteeksi annettavasta huomaamattomuudesta, ajattelemattomuudesta tai tietämättömyydestä eikä yleinen etu vaadi syytetoimenpiteitä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 199 .

6.

Laki

terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä 9 päivänä kesäkuuta 1989 annetun lain (556/89) 2 ja 3 §, 4 §:n 1 momentti sekä 5 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (115/91), seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

Sosiaali- ja terveyshallituksella voi sille laissa tai asetuksessa säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävien hoitamiseksi olla asetuksella säädettyjä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä.

Lisäksi sosiaali- ja terveyshallituksella voi olla huumausainelaissa (41/72) ja huumausainasetuksessa (282/81) tarkoitettua huumausaineseurantaa varten huumausaineseurantarekisteri.

3 §

Terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä sosiaali- ja terveyshallituksen alaiseen terveydenhuolto- ja farmaseuttiseen henkilöstöön kuuluvat ovat velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä antamaan maksutta sosiaali- ja terveyshallitukselle asetuksella säädetty tässä laissa tarkoitettuihin henkilörekistereihin talletettavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja rekistereistä.

4 §

Tässä laissa tarkoitettuihin henkilörekistereihin talletetut henkilötiedot on pidettävä salassa. Sosiaali- ja terveyshallitus voi kuitenkin antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää henkilörekisterilain (471/87) 19 §:n 1 momentin 3 kohdan vaatimukset. Ennen lupapäätöksen antamista on varattava tietosuojavaikuttetulle tilaisuus tulla kuulluksi.

Ehdotus

2 §

Sosiaali- ja terveyshallituksella ja *lääkelaitoksella* voi *niille* laissa tai asetuksessa säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävien hoitamiseksi olla asetuksella säädettyjä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä.

Lisäksi *lääkelaitoksella* voi olla huumausainelaissa (41/72) ja huumausainasetuksessa (282/81) tarkoitettua huumausaineseurantaa varten huumausaineseurantarekisteri.

3 §

Terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä sosiaali- ja terveyshallituksen alaiseen terveydenhuolto- ja farmaseuttiseen henkilöstöön kuuluvat ovat velvollisia salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä antamaan maksutta sosiaali- ja terveyshallitukselle ja *lääkelaitokselle* asetuksella säädetty tässä laissa tarkoitettuihin henkilörekistereihin talletettavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja rekistereistä.

4 §

Tässä laissa tarkoitettuihin henkilörekistereihin talletetut henkilötiedot on pidettävä salassa. Sosiaali- ja terveyshallitus ja *lääkelaitos* voivat kuitenkin *osaltaan* antaa luvan henkilötietojen luovuttamiseen, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten ja luovutus täyttää henkilörekisterilain (471/87) 19 §:n 1 momentin 3 kohdan vaatimukset. Ennen lupapäätöksen antamista on varattava tietosuojavaikuttetulle tilaisuus tulla kuulluksi.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

5 §

Huumausaineseurantarekisteriin sisältyviä tietoja sosiaali- ja terveyshallitus voi kuitenkin käyttää sosiaali- ja terveyshallituksen alaisen terveydenhuoltohenkilöstön valvontaan.

Huumausaineseurantarekisteriin sisältyviä tietoja sosiaali- ja terveyshallitus voi kuitenkin käyttää sosiaali- ja terveyshallituksen alaisen terveydenhuoltohenkilöstön valvontaan. *Lääkelaitos voi tätä tarkoitusta varten luovuttaa huumausainerekisteriin sisältyviä tietoja sosiaali- ja terveyshallitukselle.*

*Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 199 .*

