

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan lääkelakia muutettavaksi siten, että siinä otetaan huomioon Euroopan unioniin (EU) kuuluvissa valtioissa vuoden 1995 alusta käyttöön otettava uusi lääkevalvontajärjestelmä. Sen mukaisesti huomattaviksi uusiksi lääkekeksinnöiksi katsottavien lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä sekä tämän jälkeiseen valvontaan liittyvistä toimenpiteistä päätetään keskitetysti. Hakemus käsitellään ensin Euroopan lääkearviointivirastossa ja asian ratkaisee pääsääntöisesti Euroopan komissio. Näihin lääkevalmisteluihin ei voida soveltaa lääkelain myyntiluvan myöntämistä ja siihen liittyvää valvontaa koskevia säännöksiä siltä osin kuin niistä säädetään yhteisösäännösin, minkä vuoksi lääkelakiin ehdotetaan otettavaksi säännökset sen soveltamisalan rajoittamisesta vastaavilta osin.

Muiden lääkevalmisteiden osalta, joista päätetään kansallisesti, uusilla yhteisösäännöksillä pyritään yhtenäistämään jäsenvaltioiden myyntilupapäätöksiä ja nopeuttamaan lääkevalmisteen markkinoille tuontia. Myyntiluvan hakija voi, sen jälkeen kun lääkevalmisteele on myönnetty myyntilupa yhdessä maassa, hakea sen tunnustamista muissa maissa. Jäsenvaltioiden

ollessa ratkaisusta eri mieltä, asia on saatettava käsiteltäväksi yhteisötasolla, jolloin sovelletaan edellä kuvattua keskitettyä menettelyä vastaavaa käsittelyjärjestystä. Unionin toimielimen päätös on jäsenmaita sitova. Lääkelakiin ehdotetaan otettavaksi edellä tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät perussäännökset ja valtuutussäännökset tarkempien määräysten antamiseksi.

Lääkelakiin ehdotetaan myös otettavaksi perussäännökset myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen haittavaikutusten seurantaan ja ilmoittamiseen liittyvistä myyntiluvan haltijan velvoitteista.

Edellä mainittujen Suomen EU-jäsenyyteen liittyvien muutosten lisäksi ehdotetaan lääkkeiden toimittamista sairaala-apteeekeista ja lääkekeskuksista sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksiin koskevaa lääkelain 62 §:n säännöstä täsmennettäväksi siten, että kuntien ja kuntayhtymien välisiä yhteistyömahdollisuuksia ei tarpeettomasti rajoiteta.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu		Sivu
ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ .	1	5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	7
YLEISPERUSTELUT	3	YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	7
1. Nykytila	3	1. Lakiehdotuksen perustelut	7
1.1. Suomen lainsäädäntö	3	2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	10
1.2. Euroopan yhteisön säädökset	3	3. Voimaantulo	10
2. Ehdotetut keskeiset muutokset	5	LAKIEHDOTUS	11
3. Esityksen vaikutukset	6	Laki lääkelain muuttamisesta	11
3.1. Taloudelliset vaikutukset	6	LIITE	14
3.2. Muut vaikutukset	6	Rinnakkaistekstit	14
4. Asian valmistelu	7		

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Suomen lainsäädäntö

Lääkelain (395/87) 21 §:n mukaan lääkevalmistetta saa myydä väestölle tai muutoin luovuttaa kulutukseen lääkelaituksen luvalla. Myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen muuttamisesta säädetään lain 26 §:ssä, myyntiluvan peruuttamisesta lain 27 §:ssä ja lääkevalmisteen jakelun tai myynnin sekä muun kulutukseen luovuttamisen kieltämisestä lain 101 §:ssä. Myös näistä asioista päättäminen kuuluu lääkelaituksen yksinomaiseen päätäntävaltaan.

Lääkelain 22 §:n 2 momentissa edellytetään, että Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta olevalla myyntiluvan hakijalla tulee olla Euroopan talousalueella asiamies, jonka tehtävänä on hakea myyntilupaa ja edustaa myyntiluvan hakijaa myyntilupaa koskevissa asioissa.

Terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun lain 2 §:n (556/89) mukaan muun muassa lääkelaituksella voi olla sille laissa tai asetuksessa säädettyjen tilastointi-, suunnittelu-, tutkimus- ja valvontatehtävien hoitamiseksi asetuksella tarkemmin säädettyjä terveydenhuollon valtakunnallisia henkilörekistereitä. Lääkelaitos pitää mainitun lainkohdan ja terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetun asetuksen 4 §:n (774/89) perusteella lääkkeiden sivuvaikutusrekisteriä. Terveydenhuollon viranomaiset ja laitokset sekä terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen alaiseen terveydenhuolto- ja farmaseuttiseen henkilöstöön kuuluvat ovat edellä mainitun lain 3 §:n mukaan velvollisia salassapitosäätöjen estämättä antamaan rekisteriin tallettavat tiedot hallussaan olevista asiakirjoista ja rekistereistä. Tietojen oma-aloitteinen ilmoittaminen on kuitenkin vapaaehtoisuuteen perustuvaa.

Suomen lainsäädäntöön ei sisälly säännöksiä, jotka velvoittaisivat lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan pitämään luetteloa tietoonsa tulleista lääkevalmisteen todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista ja ilmoittamaan niistä taikka muista valmisteen hyötyjen ja haittojen arviointiin vaikuttavista uusista tiedoista oma-aloitteisesti viranomaisille.

Lääkelain 61 §:n nojalla kunnan, kuntayhty-

män tai valtion ylläpitämään sairaalaan tai terveyskeskukseen voi lääkelaituksen luvalla perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen. Kehitysvammaisten erityishuoltolaitokseen tai yksityiseen terveydenhuoltopalveluja tuottavaan yksikköön voidaan vastaavasti perustaa lääkekeskus. Niistä voi lain 62 §:n perusteella toimittaa lääkkeitä myös saman kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämään toiseen sairaalaan tai terveyskeskukseen tai lääkelaituksen luvalla kuntayhtymään kuuluvan kunnan sosiaalihuollon laitokseen, esimerkiksi vanhainkotiin. Samoin voidaan lääkelaituksen luvalla toimittaa lääkkeitä saman kunnan alueella sijaitsevalle muun ylläpitäjän sairaalalle, terveyskeskukselle tai sosiaalihuollon laitokselle.

1.2. Euroopan yhteisön säädökset

Neuvosto hyväksyi 22 päivänä heinäkuuta 1993 asetuksen (ETY) N:o 2309/93 yhteisömenettelyn säätämisestä ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksymistä ja valvontaa varten sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta. Neuvosto hyväksyi lisäksi 14 päivänä kesäkuuta 1993 direktiivin 93/39/ETY lääkkeitä koskevien neuvoston direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta, direktiivin 93/40/ETY eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annettujen neuvoston direktiivien 81/851/ETY ja 81/852/ETY muuttamisesta sekä direktiivin 93/41/ETY korkean teknologian, erityisesti bioteknologisesti tuotettujen, lääkkeiden kauppaantuontiin liittyvien kansallisten toimenpiteiden lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 87/22/ETY kumoamisesta. Säädösten tarkoituksena on varmistaa sisämarkkinoiden toimiminen myös lääkkeiden osalta.

Neuvoston asetuksella (ETY) N:o 2309/93 perustettu keskitetty myyntilupamenettely huomattavina uusina lääkekeksintöinä pidettävälle, erityisesti bioteknologisin menetelmin tuotetuille lääkkeille, tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 1995. Lisäksi asetuksessa säädetään myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteen valvonnasta. Asetuksen liitteen A-osassa tarkoitettuihin bioteknologisin menetelmin valmistetut sa-

moin kuin pääasiassa eläinten kasvun edistämiseen tai niiden tuotoksen parantamiseen tarkoitetut lääkevalmisteet voivat vuoden 1995 alusta EU-maissa tulla markkinoille ainoastaan keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta. Sen sijaan liitteen B-osassa tarkoitettujen lääkevalmisteiden osalta menettelyä sovelletaan, mikäli myyntiluvan hakija on sitä pyytänyt ja mikäli valmiste arvioidaan kyseisessä luettelossa tarkoitetuksi lääkevalmisteksi. Liitteen B-osassa tarkoitettuja lääkkeitä ovat esimerkiksi ihmisverestä tai veriplasmasta johdetut uudet lääkkeet sekä radioisotooppeihin perustuvat lääkkeet, joita voidaan pitää terapeuttisesti huomattavan kiinnostavina. Asetuksella perustetaan Euroopan lääkearviointivirasto (EMA), jolle myyntilupahakemus jätetään.

Asetuksen 5—26 artikloissa säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntilupien myöntämisestä sekä myönnettyihin myyntilupiin liittyvästä valvonnasta. Asetuksen 27—48 artikloihin sisältyvät vastaavat eläinlääkkeitä koskevat säännökset. Lisäksi asetukseen sisältyy Euroopan lääkearviointivirastoa ja sen toimintaa koskevia hallinnollisia ja muita yleisiä säännöksiä.

Euroopan lääkearviointiviraston myyntilupahakemusta koskevan lausunnon muotoilemisesta vastaa neuvoston direktiivillä 75/319/ETY perustettu lääkevalmistekomitea (CPMP), eläinlääkkeiden osalta neuvoston direktiivillä 81/851/ETY perustettu eläinlääkekomitea (CVMP). Lopullisen päätöksen asiassa tekee Euroopan komissio hankittuaan erityisen pysyvän komitean lausunnon. Mikäli komission ja pysyvän komitean mielipiteet asiasta kuitenkin eroavat toisistaan tai mikäli pysyvä komitea ei anna lausuntoaan asetetussa määräajassa, päätöksen tekee neuvosto.

Lupa on voimassa koko EU:n alueella ja vastaavasti hakemuksen hylkääminen muodostaa esteen valmisteen markkinoilletuonnille koko alueella.

Lääkearviointivirasto käsittelee myös myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen muuttamista koskevat asiat. Lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaava henkilö on velvollinen ilmoittamaan lääkearviointivirastolle, komissiolle ja jäsenmaiden viranomaisille kaikista uusista lääkevalmisteen haittojen ja hyötyjen arviointiin liittyvistä seikoista sekä erityisesti jonkin maan tekemästä, luvan peruuttamisesta tai rajoittamisesta koskevasta päätöksestä. Myyntiluvan peruuttamisesta tai lääkkeen käytön kiel-

tämisestä päätetään samalla tavoin kuin myyntiluvan myöntämisestäkin. Jäsenmaiden viranomaiset ovat velvollisia ilmoittamaan komissiolle ja CPMP:lle tai CVMP:lle seikoista, jotka edellyttävät toimenpiteisiin ryhtymistä. Jäsenvaltio voi kuitenkin terveyden tai ympäristön suojelun vaatimissa kiireellisissä tapauksissa väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen käytön alueellaan jo ennen komission päätöstä.

Asetuksella perustetaan myös siinä tarkoitettujen lääkevalmisteiden haittavaikutusten seurantarjestelmä. Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa tietoonsa tulleista vakavista haittavaikutuksista sen jäsenmaan viranomaisille, jossa haittavaikutus on ilmennyt. Viranomaisten puolestaan tulee ilmoittaa haittavaikutuksista edelleen lääkearviointivirastolle. Jos haittavaikutus on ilmennyt EU:n ulkopuolisessa maassa, myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa siitä sekä jäsenmaiden viranomaisille että lääkearviointivirastolle. Myyntiluvan haltijan haittavaikutusseurantaan liittyvät velvoitteet vastaavat muutoin jäljempänä selostettavia neuvoston direktiivin 93/39/ETY säännöksiä.

Neuvoston direktiivin 93/39/ETY tavoitteena on poistaa muiden ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden kuin neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 tarkoitettujen lääkevalmisteiden vapaan liikkumisen jäljellä olevia esteitä. Direktiivin mukaan myyntiluvan hakija voi, jos lääkevalmistelle on jo myönnetty myyntilupa yhdessä jäsenvaltiossa, vedota tähän lupaan hakiessaan valmistelle myyntilupaa toisessa jäsenvaltiossa. Saatuaan ensimmäisen luvan käsitellyn yhteydessä laaditun arviointilausunnon myyntilupaviranomaisten tulee lyhyen määräajan (90 päivää) kuluessa joko tunnustaa ensimmäinen myyntilupapäätös tai, mikäli viranomaiset katsovat olevan vakavia epäilyksiä siitä, että lääkkeestä saattaa aiheutua vaaraa kansanterveydelle, saattaa asia CPMP:n käsiteltäväksi. Komitean lausunto asiassa toimitetaan komissiolle, joka tekee päätöksen hankittuaan pysyvän komitean lausunnon. Mikäli komission ja CPMP:n mielipiteet asiasta eroavat toisistaan tai mikäli CPMP ei anna lausuntoaan asetetussa määräajassa, päätöksen tekee neuvosto. Päätös on jäsenmaita velvoittava.

Jos myyntilupahakemus on käsiteltävänä samanaikaisesti useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, myyntilupaviranomainen voi päättää odottaa toisen maan ratkaisua. Saatuaan toisen jäsenvaltion lupaviranomaisen laatiman arviointilausunnon, viranomaisen tulee, vastaavasti

kuin myyntiluvan hakijan pyytäessä myönnetyn luvan tunnustamista, 90 päivän kuluessa joko tunnustaa toisen jäsenmaan viranomaisen päätös tai saattaa asia CPMP:n käsiteltäväksi. Vuoden 1998 alusta lähtien myyntilupaviranomaisen tulee, havaitessaan lupahakemuksessa esitettävistä tiedoista, että valmistelle on myönnetty myyntilupa toisessa jäsenvaltiossa, pyytää tämän maan lupaviranomaiselta asiassa laadittu arviointilausunto ja joko tunnustaa tämän myöntämä lupa tai saattaa asia CPMP:n käsiteltäväksi.

Menettelyä sovelletaan myös myyntiluvan saaneen valmisteen myöhempään muuttamiseen. Jos lääkevalmisteen myyntilupahakemus on ollut käsiteltävänä samanaikaisesti useammassa jäsenvaltiossa ja nämä ovat tehneet asiassa erilaisia ratkaisuja, tai jos jäsenvaltiot tekevät erilaisia ratkaisuja myyntiluvan peruuttamista taikka valmisteen käytön kieltämistä koskevassa asiassa, lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavalla henkilöllä, toisella jäsenvaltiolla ja komissiolla on oikeus saattaa asia CPMP:n käsiteltäväksi. Tapauksissa, joissa asian katsotaan koskevan EU:n etua, kauppaantuonnista vastaavalla henkilöllä, toisella jäsenvaltiolla ja komissiolla on oikeus saattaa myyntiluvan myöntämistä, luvan peruuttamista tai lääkevalmisteen käytön kieltämistä koskeva asia käsiteltäväksi jo ennen kuin jäsenvaltio tekee asiassa ratkaisun.

Jäsenvaltioiden tulee direktiivin mukaan perustaa lääkevalmisteiden haittavaikutusten seurantajärjestelmä. Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään haittavaikutusten seurannasta vastaava henkilö. Myyntiluvan haltijan tietoon tulleista vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava 15 päivän kuluessa viranomaisille. Kaikista epäilyistä haitallisista vaikutuksista on pidettävä luetteloa ja tiedot määräajoin toimitettava viranomaisille.

Neuvoston direktiivin 93/40/ETY tarkoituksena on poistaa muiden eläinlääkkeiden kuin neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 tarkoitettujen lääkevalmisteiden vapaan liikkumisen jäljellä olevia esteitä. Direktiivin säännökset vastaavat edellä selostettuja neuvoston direktiivin 93/39/ETY säännöksiä.

Neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 tarkoitettu keskitetty järjestelmä korvaa neuvoston direktiivissä 87/22/ETY säädetyn yhteistoimintamekanismin. Direktiivi kumotaan tämän vuoksi neuvoston direktiivillä 93/41/ETY.

2. Ehdotetut keskeiset muutokset

Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93 on sellaisenaan voimassa kaikissa jäsenmaissa ilman erityistä kansallista hyväksymismenettelyä. Sen säännökset menevät kansallisen lainsäädännön edelle. Selvyyden vuoksi lääkelakia ehdotetaan kuitenkin muutettavaksi siltä osin, kuin lain säännökset olisivat ristiriidassa asetuksen kanssa. Lääkelakia ehdotetaan sen vuoksi muutettavaksi siten, että lääkevalmistetta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen Suomessa paitsi lääkelaitoksen, myös EU:n toimielimen eli komission tai neuvoston myöntämän myyntiluvan perusteella. EU:n toimielimellä tarkoitetaan tässä laissa myös Euroopan lääkearviointivirastoa. Lääkelain myyntiluvan myöntämistä, valmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja sekä myyntiluvan peruuttamista tai valmisteen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevat säännökset eivät koskisi neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 tarkoitettuja lääkevalmisteita siltä osin kuin niistä on säädetty tässä tai muissa yhteisön asetuksissa. Asetusten ulkopuolelle jää toisaalta kansallista sääntelyä vaativia asioita, minkä vuoksi lakiin ehdotetaan otettavaksi valtuutussäännös, jonka nojalla yhteisötasolla hyväksyttävien lääkevalmisteiden kauppaantuonnista ja valvonnasta voitaisiin antaa määräyksiä siltä osin kuin toimivalta ei kuulu unionin toimielimille.

Neuvoston direktiivien 93/39/ETY ja 93/40/ETY säännösten huomioimiseksi lääkelakiin on tarpeen ottaa menettelyihin liittyvät perussäännökset sekä valtuutussäännökset, joiden nojalla menettelyn noudattamiseen liittyvistä asioista voidaan antaa alemmantasoiset säännökset ja määräykset.

Lääkelain 22 §:n säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi neuvoston direktiivien 93/39/ETY ja 93/40/ETY edellyttämällä tavalla.

Lääkelakiin ehdotetaan otettavaksi perussäännökset lääkevalmisteen haittavaikutusten seuraamista ja niiden sekä muiden valmisteen hyöty/haitta-suhteen arvioimiseen liittyvien tietojen ilmoittamista koskevista myyntiluvan haltijan velvoitteista. Haittavaikutusten seurannasta ja ilmoittamisesta määräisi tarkemmin lääkelaitos.

Lääkelakiin ehdotetaan lisäksi otettavaksi eräitä yhteisösäännöksistä johtuvia täydentäviä säännöksiä, jotka koskevat eläinlääkkeen kulutukseen luovuttamista eräissä tapauksissa, sa-

lassapitoa, rangaistusseuraamuksia ja päätöksen oikaisemista.

Lääkkeiden toimittamista sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta koskevan lääkelain 62 §:n muuttaminen on tarpeen, koska kuntien toiminnan järjestämistä rajoittavia säännöksiä on muutettu. Sen seurauksena myös kunnat ovat järjestäneet sosiaali- ja terveyspalvelunsa aikaisemmasta poikkeavalla tavalla ennen kaikkea niin, että sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymiä on purettu. Voimassa oleva lääkelain 62 §:n säännös ei vastaa käytännön tilannetta eikä sen nojalla voida harjoittaa järkevää yhteistoimintaa edes siinä määrin kuin aikaisemmin oli mahdollista. Myös kuntien mahdollisuudet hankkia sosiaali- ja terveydenhuollon ostopalveluja yksityisiltä ovat laajentuneet.

Nykyisten säännösten perusteella lääkkeiden toimittaminen kunnallisesta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta yksityiseen laitokseen ei ole mahdollista lääkelaitoksen luvallakaan. Tämä nostaa palvelujen tuottamisen kustannuksia. Kuntien taloudellinen tilanne ja palvelurakenteen uudistaminen puoltavat myös lääkelain kunnallista toimintaa koskevien säännösten täsmentämistä järkevän yhteistyön mahdollistamiseksi. Samalla on huolehdittava siitä, ettei muutoksella vaikeuteta yksityisten apteekkien toimintaa eikä aiheuteta tarpeettomia kilpailutilanteen vääristymiä. Lain 62 §:n muuttamisen tavoitteena on lääkehuollon toimivuuden parantaminen ja yhteiskunnalle aiheutuvien kustannusten alentaminen mahdollistamalla julkisten sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten laajempi yhteistyö lääkkeiden toimittamisessa.

3. Esityksen vaikutukset

3.1. Taloudelliset vaikutukset

Keskitetystä menettelystä johtuvia vaikutuksia on tässä vaiheessa vaikea arvioida. Lääkearviointivirasto tulee perimään maksun hakemusten käsittelystä ja eräistä muista myyntiluvan hakijan tai haltijan aloitteesta tapahtuvista toimenpiteistä. Maksuja koskevat yhteisö-säännökset ovat valmisteilla eikä niistä ole vielä täsmällisiä tietoja. Myyntilupahakemuksen käsittelymaksun on kuitenkin arvioitu olevan samaa suuruusluokkaa kuin jäsenmaiden nykyisin perimien myyntiluvan käsittelymaksujen yhteismäärä. Alustavasti on arvioitu, että keskitetyssä menettelyssä saatettaisiin käsitellä

noin 30 myyntilupahakemusta vuonna 1995. Suomessa myyntiluvan käsittelymaksu on vuonna 1994 uutta lääkeainetta sisältävien lääkevalmisteiden osalta 50 000 markkaa ja muiden lääkevalmisteiden osalta 20 000 markkaa.

Jäsenvaltioilla tulee olemaan eräitä valvontatehtäviä myös keskitetyssä menettelyssä. Ne osallistuvat muun muassa valmisteen haittavaikeutusten seurantaan. Tehtävistä aiheutuvat kustannukset voidaan mahdollisesti kattaa myyntiluvan haltijoilta perittävillä maksuilla. Lääkkeiden valmistuksen valvonta tulee kuulumaan asianomaisille kansallisille viranomaisille.

Uudet lääkevalvontajärjestelmät merkitsevät kansallisella tasolla työmäärän lisääntymistä ja työn tehostamisvaatimuksia. Käsittelyaikavaatimukset tiukentuvat, jälkivalvonta tehostuu ja lääketehdäisiin kohdistuva tarkastustoiminta lisääntyy.

EU-työskentelyyn osallistuminen, kansallisen työmäärän lisääntyminen ja työn tehostamisvaatimukset edellyttävät noin 6 — 8 henkilötyövuotta vastaavaa työpanoksen lisäystä lääkelaitoksessa. Lääkelaitoksen talousarvio on mitoitettava riittäväksi henkilötyövuosikiintiön ulkopuolisten palvelujen hankkimiseksi. Laitoksen matkakustannukset, koulutuskustannukset ja tietoliikennejärjestelmien parantamisesta johtuvat kustannukset tulevat lisääntymään.

Laitoksia, jotka hankkivat merkittäviä määriä lääkkeitä ja joilla ei ole lääkelain 62 §:n mukaista lupaa on arviolta 200—300. Näiden laitosten lääkeostot voidaan arvioida yhteensä noin 30 miljoonaksi markaksi. Jos mainitut laitokset hankkisivat lääkkeet apteekin sijasta sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta, kaikkien kuntien yhteenlaskettu säästö olisi arviolta viisi miljoonaa markkaa vuositasolla. Yksityisten apteekkien liikevaihto pienenesi vastaavasti.

3.2. Muut vaikutukset

Myyntiluvan hakijoiden näkökulmasta muutokset merkitsevät ensinnäkin sitä, että keskitetyn järjestelmän piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämistä ja valmisteen muuttamista koskevia hakemuksia ei enää käsitellä kansallisesti, vaan hakemukset jätetään lääkearviointivirastolle ja lupa koskee kaikkia jäsenmaita. Myös kansallisesti ratkaistavien myyntilupa-asioiden osalta asia voidaan joko viranomaisen tai myyntiluvan hakijan tai

haltijan toimesta ennen asian kansallista ratkaisua taikka eräissä tilanteissa sen jälkeen saattaa käsiteltäväksi unionin toimielimissä. Hakemalla yhdessä jäsenvaltiossa myönnetyn luvan tunnustamista muissa jäsenmaissa, myyntiluvan hakija voi nopeuttaa lääkevalmisteen kauppaantuontia. Uusien lääkevalvontajärjestelmien mukainen haittavaikutusten seuranta asettaa myyntiluvan haltijoille toisaalta myös uusia velvoitteita.

4. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä lääkelaitoksen kanssa.

Esityksestä on pyydetty lausunto oikeusministeriöltä, kauppaja teollisuusministeriöltä,

valtiovarainministeriöltä, maa- ja metsätalousministeriöltä, Kansaneläkelaitokselta, Lääketieteellisuusliitolta, Apteekkariliitolta, Farmasialliitolta, Suomen proviisoriyhdistykseltä, Eläinlääkäriliitolta ja Apteekkitavaratukku kauppiaatryltä.

5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Esityksen pohjana olevat neuvoston asetus ja direktiivit tulevat Euroopan unionissa voimaan 1.1.1995. Esitys liittyy Suomen liittymiseen Euroopan unionin jäseneksi.

Lain 62 §:n muutos liittyy hallituksen esitykseen laeiksi laitoshoidtoa koskevan lainsäädännön muuttamisesta (HE 317/1994 vp.), joka on samanaikaisesti eduskunnan käsiteltävänä.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

2 §. Neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 soveltamisalaan luettavien, huomattavina lääkekeksintöinä pidettävien lääkkeiden myyntiluvan myöntämisestä, lääkevalmisteen muuttamisesta sekä myyntiluvan peruuttamisesta ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämisestä päättää keskitetysti Euroopan komissio tai eräissä tilanteissa neuvosto. Lääkelain säännöksiä, joiden mukaan toimivalta kuuluu lääkelaitokselle, ei voida soveltaa kyseisten lääkevalmisteiden osalta. Jäsenvaltioilla on ainoastaan mahdollisuus kieltää väliaikaisesti myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen kulutukseen luovutus, mikäli ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, kunnes edellä tarkoitettu toimielin on ratkaissut asian. Myyntiluvan hakijan tai haltijan on valmisteilla olevan neuvoston asetuksen mukaan suoritettava lääkearviointivirastolle maksu asetuksessa mainittujen, hänen hakemuksestaan tai muusta aloitteestaan tapahtuvien asioiden käsittelystä. Näin ollen myöskään myyntilupaan liittyviä maksuja koskevia lääkelain säännöksiä ei voida soveltaa kyseisiin lääkevalmisteisiin siltä osin kuin mak-

suista on säädetty yhteisösäännöksin. Lääkelain soveltamisalan rajoituksista ehdotetaan säädettäväksi lain soveltamisalaa koskevaan 2 §:ään otettavassa uudessa 4 momentissa.

Yhteisösääntelyn ulkopuolelle jää eräitä keskitetyssä menettelyssä hyväksyttävien lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyviä kysymyksiä, joista on tarpeen antaa määräyksiä kansallisesti. Suomen viranomaisen on esimerkiksi voitava ennen lääkevalmisteen kauppaantuloa Suomessa varmistaa, että valmisteen pakkausmerkinnät ja pakkausseloste vastaavat myyntiluvan myöntämisen yhteydessä asetettuja vaatimuksia sekä täyttävät kielivaatimukset. Jäsenvaltioille kuuluu myös lääkevalmisteen haittavaikutusten seurantaan liittyviä tehtäviä. Lääkelain 2 §:n 4 momentissa ehdotetaan tämän vuoksi annettavaksi lääkelaitokselle ja maksujen osalta sosiaali- ja terveysministeriölle valtuutus antaa tarvittaessa lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyviä määräyksiä siltä osin kuin asiaa ei ole säännelty yhteisösäädöksin tai toimivaltaa pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

21 §. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siitä käy ilmi, että lääkevalmiste voidaan Suomessa luovuttaa kulutuk-

seen joko lääkelaitoksen tai EU:n toimielimen luvan perusteella.

22 §. Neuvoston direktiivien 93/39/ETY ja 93/40/ETY mukaan lääkevalmisteiden kauppantuonnista vastaavan henkilön eli myyntiluvan hakijan tulee olla sijoittunut yhteisöön. Myyntiluvan saaneiden lääkkeiden osalta vaatimusta sovelletaan myyntilupaa uudistettaessa. Direktiivien säännösten huomioon ottamiseksi pykälän 2 momentin säännökset Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisesta valtiosta olevan myyntiluvan hakijan asiamiehestä ehdotetaan selvyiden vuoksi kumottaviksi ja pykälän 1 momenttia muutettavaksi siten, että myyntiluvan hakijan on oltava sijoittautunut johonkin ETA:an kuuluvaan valtioon.

30 a §. EU:n jäsenvaltiot ovat neuvoston direktiiveissä 93/39/ETY ja 93/40/ETY tarkoitetun hajautetun menettelyn mukaisesti velvollisia tunnustamaan toisen jäsenvaltion viranomaisen myyntiluvan myöntämistä tai muuttamista koskevan päätöksen tai saattamaan asian CPMP:n tai CVMP:n käsiteltäväksi ennen asian ratkaisemista. Jäsenvaltioiden myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntiluvan peruuttamista taikka valmisteen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevat toisistaan poikkeavat päätökset voidaan myös saattaa vastaavaan käsittelyyn. Komission tai neuvoston päätös on jäsenmaita sitova.

Edellä selostettujen säännösten johdosta lääkelakiin ehdotetaan otettavaksi uusi 30 a §, jossa todettaisiin, että lääkelaitos ottaa myyntiluvan myöntämistä ja lääkevalmisteen muuttamista koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen valtion toimivaltaisen viranomaisen tekemän päätöksen sekä noudattaa Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevaa päätöstä siten kuin siitä yhteisöäädöksissä säädetään. Lääkelaitos antaisi menettelyä koskevat tarkemmat määräykset. Käsiteltäjäjoista säädetäisiin kuitenkin lääkeasetuksessa, jossa jo on myyntilupa-asioiden käsittelyaikoja koskevia säännöksiä.

30 b §. Jäsenvaltioiden tulee neuvoston direktiivien 93/39/ETY ja 93/40/ETY mukaan perustaa lääkevalmisteiden haittavaikutusten seurantajärjestelmä, jonka puitteissa kerätään lääkkeiden haittavaikutuksia sekä myös lääkkeiden käyttöä ja väärinkäyttöä koskevaa tietoa. Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalla tu-

lee olla jatkuvasti käytettävissään haittavaikutusten seurannasta vastaava henkilö, jonka tehtävänä on huolehtia lääkevalmisteiden epäilyistä haitallisista vaikutuksista saatujen tietojen kokoamisesta ja arvioimisesta, viranomaisille toimitettavien raporttien laadinnasta ja pyydettyjen lisätietojen nopeasta toimittamisesta. Myyntiluvan haltijan tietoon tulleista vakavista haittavaikutuksista on ilmoitettava 15 päivän kuluessa viranomaisille, jotka ilmoittavat tiedot edelleen Euroopan lääkearviointivirastolle. Kaikista epäilyistä haitallisista vaikutuksista on pidettävä kirjaa. Kirjanpidon tiedot on toimitettava viranomaisille pyydettyä ja ainakin kuuden kuukauden välein valmisteen kahden ensimmäisen myyntilupavuoden aikana ja kerran vuodessa seuraavan kolmen vuoden aikana. Tämän jälkeen tiedot toimitetaan viranomaisille myyntiluvan uudistamisen yhteydessä viiden vuoden välein. Jäsenvaltioiden tulee direktiivien mukaan myös kannustaa lääkäreitä ja muita terveydenhuollon ammattihenkilöitä ilmoittamaan epäilyistä haittavaikutuksista viranomaisille. Ne voivat asettaa kyseisille ammatinharjoittajille vakavien ja odottamattomien haittavaikutusten ilmoittamista koskevia velvoitteita.

Myyntiluvan haltijan tulee myös ilmoittaa viranomaisille omasta aloitteestaan tapahtuvasta lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen markkinoilta poisvetämisestä tai sen jakelun keskeyttämisestä.

Myyntiluvan haltijan haittavaikutusten seurantaan ja niiden sekä muiden myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen hyöty/haittasuhteen arvioimiseen vaikuttavien tietojen ilmoittamisvelvoitteista ehdotetaan säädettäväksi lääkelakiin otettavassa uudessa 30 b §:ssä. Lääkelaitos valtuutettaisiin antamaan tarkempia määräyksiä samoin kuin antamaan tarvittaessa lääkäreille haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä ja ohjeita.

62 §. Pykälässä säädetään edellytyksistä, joilla sairaala-apteekista tai lääkokeskuksesta saadaan toimittaa lääkkeitä muihin toimintayksiköihin ja laitoksiin. Ehdotuksessa pykälä on selvyiden vuoksi jaettu neljään momenttiin. Pykälän 1 momentissa säädetäisiin lääkkeiden toimittamisesta kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkokeskuksesta. Lääkkeiden toimittaminen olisi mahdollista saman kuntayhtymän ylläpitämään sosiaali- tai terveydenhuollon laitokseen.

Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettä-

väksi lääkkeiden toimittamisesta kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta saman kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueella olevalle julkiselle sosiaali- tai terveydenhuollon laitokselle. Samalla kunnalla tarkoitetaan sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen sijaintikuntaa.

Pykälän 3 momentin mukaan laitoksena, jolle 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa voitaisiin lääkelaitoksen luvalla toimittaa lääkkeitä, pidettäisiin myös laitosta, jonka kanssa kuntayhtymä on tehnyt ostopalvelusopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/92) 4 §:n 1 momentin 4-kohdan mukaisesti. Lupamenettely on ostopalvelulaitosten osalta perusteltu, koska kyse on mahdollisuudesta laajentaa sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toimintaa huomattavasti nykyisestä. Lupamenettelyn tarpeellisuutta on tarkoitettu arvioida uudelleen apteekkijärjestelmän uudistamista koskevan hallituksen esityksen valmistelun yhteydessä. Yksityisen ja julkisen laitoshoidon välinen rajanveto on ehdotettu selkeytettäväksi hallituksen esityksessä laeiksi laitoshoidoa koskevan lainsäädännön muuttamisesta (HE 317/1994 vp.). Potilaan kustannukset lääkkeistä määräytyisivät muutettavaksi ehdotetun sairausvakuutuslain 24 §:n mukaisesti (HE 317/1994 vp.).

Pykälän 4 momentin mukaan lääkelaitos voisi erityisistä syistä myöntää luvan 1 ja 2 momentista poikkeaviin järjestelyihin. Erityisiä syitä voi olla esimerkiksi tilanteissa, joissa kunnassa tai sen naapurikunnassa ei ole sairaala-apteekkia eikä laitos kuulu kuntayhtymään, joka ylläpitää sairaala-apteekkia tai lääkekeskusta. Luvan myöntämisestä säädettäisiin tarkemmin asetuksella.

84 a §. Neuvoston direktiivin 81/851/ETY mukaan jäsenvaltioiden tulee mahdollistaa, että jäsenmaassa eläinlääkärin tointa harjoittamaan oikeutettu henkilö saa direktiivissä säädetyin edellytyksin luovuttaa kulutukseen maahantullessaan mukanaan tuomaansa eläinlääkevalmistetta, vaikka sillä ei olisi myyntilupaa asianomaisessa maassa. Kulutukseen luovuttamiseen liittyy useita rajoituksia ja edellytyksiä. Valmistella on muun muassa oltava myyntilupa maassa, jossa eläinlääkäri pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan ja sen vaikuttavan aineen laadullisen ja määrällisen koostumuksen on vastattava valmistetta, joka on saanut myyntiluvan käyttömaassa. Lääkelakiin ehdotetaan

otettavaksi uusi 84 a §. Sen perusteella ETA:an kuuluvassa valtiossa tointaan harjoittava eläinlääkäri saisi lain 17 §:n lääkkeiden maahantuontisäännösten ja 21 §:n myyntilupasäännösten estämättä, lääkelaitoksen edellä mainitun direktiivin mukaisesti määräämin lisäedellytyksin, tuoda maahantullessaan mukanaan ja käyttää eläinlääkinnässä lääkelaiketta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan ja joka sisältää saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta kuin Suomessa myyntiluvan saanut valmiste.

89 §. Pykälästä ehdotetaan 22 §:n 2 momentin kumoamisen vuoksi poistettavaksi sanotussa momentissa tarkoitettua asiasta koskeva maininta.

90 §. Pykälän mukaan jokainen on velvollinen pitämään salassa, mitä hän virassaan tai muutoin lääkelain mukaista tehtävää suorittaessaan on saanut tietoonsa elinkeinonharjoittajan liike- tai ammattisalaisuudesta. Kansallisille viranomaisille eli Suomen lääkelaitokselle yhteisöäädöksissä säädetyt velvoitteet edellyttävät eräissä tilanteissa myös liike- tai ammattisalaisuuden piiriin kuuluvien tietojen luovuttamista unionin toimielimille ja muille valvontaviranomaisille. Tällaisia tietoja on myös voitava antaa poliisi-, tulli- ja syyttäväviranomaisille epäilyissä säännösten rikkomistapauksissa. Pykälään ehdotetaan tämän vuoksi otettavaksi uusi 2 momentti, jonka perusteella tietojen luovuttaminen edellä mainituissa tapauksissa olisi sallittua salassapitosäännösten estämättä.

96 ja 98 §. Neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 edellytetään, että jäsenvaltiot määräävät sen säännösten rikkomistapausten varalta riittävät rangaistusseuraamukset. Lääkelain 96 §:ssä säädetään rangaistusseuraamuksista niissä erikseen nimetyissä lääkelain säännösten rikkomistapauksissa, joita on pidettävä vakavampina, lääkerikoksen tunnusmerkistön täyttyvinä. Lain 98 §:ssä puolestaan säädetään muusta lääkelain tai sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten rikkomisesta eli lääkerikkomuksesta seuraavasta rangaistuksesta. Mainittuja pykäläiä ehdotetaan täydennettäväksi siten, että ne kattavat myös vastaavat yhteisöäädösten rikkomistapaukset.

102 §. Pykälän 1 momentissa säädetään muutoksenhausta lääkelaitoksen antamiin päätöksiin ja todetaan ne päätökset, joita on noudatettava muutoksenhausta huolimatta. Lainkohdassa mainittuihin päätöksiin on tar-

peen sisällyttää myös uudessa 2 §:n 4 momentissa tarkoitettu lääkelaitoksen päätös, jolla unionin toimielimen myöntämän myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen luovutus kulutukseen kielletään väliaikaisesti ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojelemisen sitä vaatiessa, kunnes unionin toimielin on ratkaissut asian. Päätös on rinnastettavissa lainkohdassa mainittuun lääkelain 101 §:ään, mutta tulee kysymykseen sitä suppeammin edellytyksin.

Neuvoston direktiiveissä 93/39/ETY ja 93/40/ETY säädettyjen menettelyjen perusteella on eräissä tilanteissa mahdollista, että lääkelaitoksen jo tekemää myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntiluvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevaa päätöstä joudutaan myöhemmin muuttamaan unionin toimielimen tekemän, lääkelaitoksen päätöksestä poikkeavan päätöksen vuoksi. Joissakin tapauksissa lääkelaitoksen päätös saattaa jo olla lainvoimainen. Unionin toimielimen päätös saattaa olla joissakin tilanteissa asianosaiselle myös epäedullisempi kuin lääkelaitoksen tekemä päätös. Tällaisista tilanteista aiheutuvien vaikeuksien välttämiseksi on tarkoituksenmukaista, että lääkelaitoksen päätöksen muuttaminen voisi tapahtua päätöksen oikaisumenettelynä. Tilanteeseen eivät kuitenkaan aina sovellu hallintomenettelylain 26 §:ssä (598/82) säädettyt yleiset asiavirheen korjaamisedellytykset, joiden mukaan poistettavan päätöksen tulee olla perustunut selvästi virheelliseen tai puutteelliseen selvitykseen taikka ilmeisen vääryyden lain soveltamiseen. Mainitussa lainkohdassa edellytetään myös, että asianosainen antaa korjaamiseen suostumuksensa.

Tämän vuoksi pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi säännökset, joiden perusteella lääkelaitos voisi sen estämättä, mitä hallintomenettelylaissa on säädetty asiavirheen kor-

jaamisesta, poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, mikäli unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttäisi. Muilta osin hallintomenettelylakia olisi sovellettava näihin tapauksiin. Säännökset korvaisivat lainkohdassa tällä hetkellä olevan viittauksen muutoksenhakuun lääninhallituksen päätöksiin. Viittaus on käynyt tarpeettomaksi, koska lääninhallituksilla ei ole enää nykyisin päätösvaltaa lääkelaisissa tarkoitetuissa asioissa.

Pykälän otsikko ehdotetaan samalla muutettavaksi muotoon "Muutoksenhaku sekä asiavirheen korjaaminen eräissä tapauksissa".

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lakiehdotuksen 30 a §:ssä tarkoitetuista myyntilupaan liittyvien asioiden käsittelyajoista säädettäisiin lääkeasetuksessa. Lakiehdotuksen 2 §:n 4 momenttiin sekä 30 a, 30 b ja 84 a §:ään sisältyy lisäksi valtuutussäännöksiä, joiden nojalla lääkelaitos antaisi määräyksiä niissä tarkoitetuista asioista.

Ehdotuksen 62 §:n mukaisten lupien myöntämisestä on tarkoitus säätää tarkemmin lääkeasetuksessa.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan saatettavaksi voimaan mahdollisimman pian sen jälkeen, kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 22 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on 26 päivänä marraskuuta 1993 annetussa laissa (1046/93),

muutetaan 21 §:n 1 momentin johdantokappale, 22 §:n 1 momentti, 62 ja 89 §, 96 §:n 1—3 kohta, 98 ja 102 §,

sellaisina kuin niistä ovat, 22 §:n 1 momentti, 89 § ja 96 §:n 1 kohta mainitussa 26 päivänä marraskuuta 1993 annetussa laissa ja 102 § osittain muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla (248/93),

lisätään lain 2 §:ään, sellaisena kuin se on osittain muutettuna mainitulla 26 päivänä marraskuuta 1993 annetulla lailla, uusi 4 momentti, 90 §:ään uusi 2 momentti sekä lakiin uusi 30 a, 30 b ja 84 a §, seuraavasti:

Soveltaisala

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkearviointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (Euroopan unionin toimielin) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Mikäli ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Lääkelaitos ja maksujen osalta sosiaali- ja terveysministeriö voivat tarvittaessa antaa tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyviä määräyksiä siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

Luvan edellytykset

21 §

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

Luvan hakija ja käsittelyaika

22 §

Myyntilupaa voi hakea lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaava, Euroopan talousalueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö.

30 a §

Lääkelaitos ottaa myyntiluvan myöntämistä ja lääkevalmisteen muuttamista koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen valtion toimivaltaisen viranomaisen tekemän päätöksen sekä noudattaa Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevaa päätöstä siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen asioiden käsittelyajoista säädetään asetuksella.

Lääkelaitos määrää tarkemmin asioita käsiteltäessä noudatettavasta menettelystä.

30 b §

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tulee pitää luetteloa kaikista tietoonsa tulleista lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haitallisista vaikutuksista ja ilmoittaa niistä lääkelaitokselle. Myyntiluvan haltijalla tulee olla jatkuvasi käytettävissään haittavaikutusten seurannasta vastaava henkilö. Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä edellä tarkoitettusta luettelonpidosta ja ilmoittamisesta sekä haittavaikutusten seurannasta vastaavan henkilön tehtävistä.

Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa lääke-

laitokselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta markkinoilta tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkelaitos antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa lääkäreille, hammaslääkäreille ja eläinlääkäreille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä ja ohjeita.

62 §

Kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman kuntayhtymän sosiaali- tai terveydenhuollon laitokseen.

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueella olevalle julkiselle sosiaali- tai terveydenhuollon laitokselle.

Läkkeitä voidaan lääkelaitoksen luvalla toimittaa 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa myös yksityisille laitoksille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/92) 4 §:n 1 momentin 4 -kohdan mukaisesti.

Lääkelaitos voi erityisistä syistä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 ja 2 momentin säännöksistä poikkeavalla tavalla. Luvan myöntämisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

84 a §

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa eläinlääkärintointa harjoittamaan oikeutettu henkilö saa 17 ja 21 §:n säännösten estämättä lääkelaitoksen antamien tarkempien määräysten mukaisesti maahantullessaan tuoda mukanaan ja käyttää eläinlääkinnässä lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan ja joka sisältää saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta kuin Suomessa myyntiluvan saanut valmiste.

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, myyntilu-

van tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen tämän lain 76 §:ssä mainitulle valvontaviranomaiselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Salassapitovelvollisuus

90 §

Lääkelaitos voi salassapitosäännösten estämättä luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädösten edellyttämällä tavalla sekä poliisi-, tulli- tai syyttäjäviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi ja syytteen panemiseksi.

Rangaistukset

96 §

Joka

1) valmistaa, myy tai muutoin luovuttaa, pitää kaupan, tuo maahan, varastoi tai pitää hallussaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä tämän lain tai Euroopan yhteisön säädösten vastaisesti;

2) laiminlyö tässä laissa tarkoitettua luettelon pitämisen, ilmoituksen tekemisen, lääketaksan noudattamisen tai tietojenantovelvollisuuden taikka Euroopan yhteisön säädöksissä tarkoitettua, tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen tai tietojenantovelvollisuuden;

3) rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain nojalla antaman tai Euroopan unionin toimielimen antaman, tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiellon; tai

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

98 §

Joka muulla tavoin rikkoo tätä lakia tai

Euroopan yhteisön säädöksiä taikka niiden nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä, on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *lääkerikkomukset* sakkoon.

*Muutoksenhaku sekä asiavirheen
korjaaminen eräissä tapauksissa*

102 §

Lääkelaitoksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta korkeimalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Lääkelaitoksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 80, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenha-

usta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Sen estämättä, mitä hallintomenettelylaissa (598/82) on säädetty asiavirheen korjaamisesta, lääkelaitos voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, mikäli Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 199 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 1994

Tasavallan Presidentti
MARTTI AHTISAARI

Sosiaali- ja terveysministeri *Jorma Huuhtanen*

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/87) 22 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on 26 päivänä marraskuuta 1993 annetussa laissa (1046/93),

muutetaan 21 §:n 1 momentin johdantokappale, 22 §:n 1 momentti, 62 §, 96 §:n 1—3 kohta sekä 89, 98 ja 102 §,

sellaisina kuin niistä ovat 22 §:n 1 momentti, 89 § ja 96 §:n 1 kohta mainitussa 26 päivänä marraskuuta 1993 annetussa laissa ja 102 § osittain muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1993 annetulla lailla (248/93),

lisätään lain 2 §:ään, sellaisena kuin se on osittain muutettuna mainitulla 26 päivänä marraskuuta 1993 annetulla lailla, uusi 4 momentti, 90 §:ään uusi 2 momentti sekä lakiin uusi 30 a, 30 b ja 84 a §, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Soveltamisala

2 §

Soveltamisala

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkearviointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (Euroopan Unionin toimielin) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Mikäli ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, lääkelaite voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes toimielin on ratkaissut asian. Lääkelaite ja maksujen osalta sosiaali- ja terveysministeriö voivat tarvittaessa antaa tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyviä määräyksiä siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus**Luvan edellytykset*

21 §

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

Luvan hakija ja käsittelyaika

22 §

Myyntilupaa voi hakea lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaava henkilö.

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

Luvan edellytykset

21 §

Lääkevalmistetta saa myydä väestölle tai muutoin luovuttaa kulutukseen lääkelaituksen tai Euroopan unionin toimielimen luvalla. Myyntiluvan edellytyksenä on:

Luvan hakija ja käsittelyaika

22 §

Myyntilupaa voi hakea lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaava, Euroopan talousalueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö.

(2 momentti kumotaan.)

30 a §

Lääkelaitos ottaa myyntiluvan myöntämistä ja lääkevalmisteen muuttamista koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen valtion toimivaltaisen viranomaisen tekemän päätöksen sekä noudattaa Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevaa päätöstä siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen asioiden käsittelyajoista säädetään asetuksella.

Lääkelaitos määrää tarkemmin asioita käsiteltäessä noudatettavasta menettelystä.

30 b §

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tulee pitää luetteloa kaikista tietoonsa tulleista lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haitallisista vaikutuksista ja ilmoittaa niistä lääkelaitukselle. Myyntiluvan haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään haittavaikutusten seurannasta vastaava henkilö. Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä edellä tarkoitettusta luettelon pidosta ja ilmoittamisesta sekä haittavaikutusten seurannasta vastaavan henkilön tehtävistä.

Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa lääkelai-

Voimassa oleva laki

62 §

Sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä myös saman kunnan tai kuntainliiton ylläpitämään toiseen sairaalaan tai terveyskeskukseen tahi kunnan hakemuksesta myönnetyn luvan perusteella edellä tarkoitettuun kuntainliittoon kuuluvan kunnan sosiaalihuollon laitokseen taikka myös saman kunnan alueella olevalle toiselle sairaalalle, terveyskeskukselle tai sosiaalihuollon laitokselle siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

Ehdotus

tokselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta markkinoilta tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkelaitos antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa lääkäreille, hammaslääkäreille ja eläinlääkäreille lääkevalmisteen haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä ja ohjeita.

62 §

Kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman kuntayhtymän sosiaali- tai terveydenhuollon laitokseen.

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman kunnan tai siihen rajoittuvan kunnan alueella olevalle julkiselle sosiaali- tai terveydenhuollon laitokselle.

Läkkeitä voidaan lääkelaitoksen luvalla toimittaa 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa myös yksityisille laitoksille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/92) 4 §:n 1 momentin 4-kohdan mukaisesti.

Lääkelaitos voi erityisistä syistä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 ja 2 momentin säännöksistä poikkeavalla tavalla. Luvan myöntämisestä säädetään tarkemmin asetuksella.

84 a §

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa eläinlääkärintointa harjoittamaan oikeutettu henkilö saa 17 ja 21 §:n säännösten estämättä lääkelaitoksen antamien tarkempien määräysten mukaisesti maahantullessaan tuoda mukanaan ja käyttää eläinlääkinnässä lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti

Voimassa oleva laki

Ehdotus

harjoittaa ammattiaan ja joka sisältää saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta kuin Suomessa myyntiluvan saanut valmiste.

89 §

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

89 §

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

Salassapitovelvollisuus

90 §

Salassapitovelvollisuus

90 §

Läkelaitos voi salassapitosäännösten estämättä luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädösten edellyttämällä tavalla sekä poliisi-, tulli- tai syyttävaviranomaiselle rikoksen selvittämiseksi ja syytteen esittämiseksi.

Rangaistukset

96 §

Joka

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

2) laiminlyö tässä laissa tarkoitetun luettelon pitämisen, ilmoituksen tekemisen, lääketaksan noudattamisen tai tietojenantovelvollisuuden;

3) rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain nojalla antaman kiellon; tai

Rangaistukset

96 §

Joka

1) valmistaa, myy tai muutoin luovuttaa, pitää kaupan, tuo maahan, varastoi tai pitää hallussaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä tämän lain tai Euroopan yhteisön säädösten vastaisesti;

2) laiminlyö tässä laissa tarkoitetun luettelon pitämisen, ilmoituksen tekemisen, lääketaksan noudattamisen tai tietojenantovelvollisuuden taikka Euroopan yhteisön sääöksissä tarkoitettua, tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen tai tietojenantovelvollisuuden;

3) rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain nojalla antaman tai Euroopan unionin toimieli-

Voimassa oleva laki

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

98 §

Joka muulla tavoin rikkoo tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä, on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *lääkerikkomuksesta* sakkoon.

Muutoksenhaku

102 §

Lääkelaitoksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Lääkelaitoksen 59, 80, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. (8.3.1993/248)

Muutoksenhausta lääninhallituksen päätökseen on säädetty erikseen.

Ehdotus

men antaman, tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiellon; tai

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

98 §

Joka muulla tavoin rikkoo tätä lakia tai *Euroopan yhteisön säädöksiä* taikka niiden nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä, on tuomittava, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta, *lääkerikkomuksesta* sakkoon.

Muutoksenhaku sekä

asiavirheen korjaaminen eräissä tapauksissa

102 §

Lääkelaitoksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta siten kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) säädetään. Lääkelaitoksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 80, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Sen estämättä, mitä hallintomenettelylaissa (598/82) on säädetty asiavirheen korjaamisesta, lääkelaitos voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, mikäli Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 199 .*

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.
