

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan lääkelakia muutettavaksi siten, että lääkehuollon suunnitteluun, ohjaukseen ja valvontaan liittyvä toimivalta siirrettäisiin sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta 1 päivänä maaliskuuta 1993 perustettavaan lääkelaitokseen. Samalla eräitä lääkevalvontaan liittyviä lupamenettelyitä ehdotetaan purettaviksi tai kevennettäviksi ilmoitusmenettelyiksi.

Ehdotettu laki on saman sisältöinen kuin eduskunnalle aikaisemmin annettuun hallituksen esitykseen lääkelaitosta koskevaksi lainsäädännöksi.

dännöksi sisältynyt ehdotus laiksi lääkelain muuttamisesta. Eduskunta muutti lakiehdotuksen sellaiseen muotoon, että se voimaantullakseen olisi edellyttänyt Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen (ETA-sopimus) voimaantuloa. ETA-sopimuksen voimaantulon lykkäännytystä tasavallan presidentti jätti lain vahvistamatta. Tästä syystä on tarpeen antaa uusi, alkuperäisen esityksen mukainen lakiehdotus.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1993.

PERUSTELUT

1. Johdanto

Esityksessä ehdotettu laki lääkelain muuttamisesta on saman sisältöinen kuin hallituksen esitykseen lääkelaitosta koskevaksi lainsäädännöksi (HE 172/1992 vp.) sisältynyt lakiehdotus, jonka eduskunta on jo sisällöllisesti hyväksynyt mutta johon eduskunnassa lisättiin Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen (ETA-sopimuksen) edellyttämiä muutoksia. ETA-sopimuksen voimaantulon lykkäännytystä tasavallan presidentti jätti eduskunnan hyväksyttäväksi lain vahvistamatta, joten lakiehdotus annetaan alkuperäisessä muodossaan uudestaan eduskunnalle.

Tarkoituksena on muuttaa lääkelain (395/87) säännökset sosiaali- ja terveyshallituksesta koskemaan 1 päivänä maaliskuuta 1993 perustettavaa lääkelaitosta, jonne siirretään sosiaali- ja terveysministeriön alaisena lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta. Sosiaali- ja terveyshallitus on muutettu 1 päivänä joulukuuta 1992 sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukseksi, jonka toimialaan lääkehuollon suunnittelu, ohjaus ja valvonta ei sovellu.

2. Nykytila

Läkelaitoksesta annetun lain (35/93) mukaan lääkehuollon valvontaa varten sekä lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi on sosiaali- ja terveysministeriön alainen lääkelaitos. Läkelaitoksen tehtävänä on muun muassa lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardointi, lääketutkimus ja näihin liittyvä tilastointi. Nämä tehtävät siirtyvät lääkelaitokselle maaliskuun 1993 alusta sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksesta lääkelaboratoriolta.

Myös sosiaali- ja terveysministeriöllä ja lääninhallituksilla on lääkehuollon valvontaan liittyviä lupatehtäviä. Sosiaali- ja terveysministeriö antaa lääkelain 8 §:n mukaan lääketehtäville luvan valmistaa teollisesti lääkkeitä. Samoin lääkkeiden tukkukauppaan tarvitaan lääkelain 32 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriön lupa. Lääninhallitusten tehtävänä on lääkelain 55 §:n mukaan vahvistaa apteekkien ja sivuap-

teekkien 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.

3. Ehdotetut muutokset

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta ehdotetaan siirrettäväksi sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselta 1 päivänä maaliskuuta 1993 perustettavaan lääkelaitokseen, mistä syystä ehdotetaan, että sosiaali- ja terveyshallitusta koskevat lääkelain säännökset muutettaisiin koskemaan lääkelaitosta.

Lääkkeitä saadaan lääkelain 8 §:n mukaan valmistaa teollisesti ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävissä lääketehaassa 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 koskevassa 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 koskevissa lupa-asioissa siirrettäisiin sosiaali ja terveysministeriöltä lääkelaitokselle.

Lääkevalmisteen valmistuttaminen toisessa apteekissa edellyttää nykyisin lääkelain 12 §:n mukaan 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 lääkevalmistekohtainen ilmoitus lääkelaitokselle. Valmistuttaminen voi koskea myös lääkärin, hammaslääkärin ja eläinlääkärin antaman lääkemääräyksen perusteella tehtäviä valmisteita.

Sairaala-apteekki saa lääkelain 17 §:n mukaan 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 lääkelain 17 §:n mukaan 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 lääketehaasta ja lääketukkukaupasta ilman viranomaisen ennakoon myöntämää lupaa.

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

Lääkevalmisteen myyntilupamaksujen maksamista koskevaa lääkelain 23 §:ää ja lääkkeenomaisten tuotteiden myyntilupamaksujen maksamista koskevaa 70 §:ää ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että maksu suoritetaan etukäteen. Tarkennus vastaa nykyistä tilannetta. Maksuja on tarkistettu lääkelain eräiden maksujen tarkistamisesta annetulla valtioneuvoston päätöksellä (1606/91) vuoden 1992 alusta.

Läkelain 32 §:n mukaan lääkkeiden tukku kauppaa saa harjoittaa sosiaali- ja terveysministeriön luvalla. Luvan hakemisesta on säädetty tarkemmin lääkeasetuksen 2 §:ssä, jossa on lueteltu hakemukseen liitettävät selvitykset. Tukkukauppatoimintaa koskevissa lupa-asiois-

sa sosiaali- ja terveysministeriö on säännönmukaisesti pyytänyt asiasta sosiaali- ja terveyshallituksen lausunnon ja asiat on ratkaistu käytännössä tämänlausunnon mukaisesti. Tästä syystä ehdotetaan, että toimivalta tukkukauppatoimintaa koskevissa lupa-asioissa siirrettäisiin sosiaali- ja terveysministeriöltä lääkelaitokselle.

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

Läkelain 55 §:n 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. Lääkelaiissa mainitaan eräänä apteekkiluvan 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 viranomainen enää erikseen vahvistaa aukioloajat. Vahvistamismenettely 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.

Läkelain 59 §:ssä ehdotetaan, että tilanteissa, joissa apteekilla ei ole apteekkaria tai joissa lääkelaitos on kieltänyt apteekkaria hoitamasta apteekkia, lääninhallituksen sijasta lääkelaitos määräisi apteekille hoitajan. Tällaisia tapauksia on vuodessa vain muutama, minkä vuoksi työmäärän kannalta ei ole merkitystä, mikä viranomainen asiasta päättää. Lupahallintotasojen vähentämisnäkökohdat huomioon ottaen olisi tarkoituksenmukaista, että lääkelaitos päättäisi hoitajasta. Ehdotusta tukee myös se,

että tarve apteekin hoitajan määräämiseksi syntyy usein lääkelaitoksen päätöksen johdosta. Tämän vuoksi myös muutoksenhakua koskevaa 102 §:ää tulisi muuttaa.

4. Esityksen vaikutukset

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

Esityksellä ei ole henkilöstövaikutuksia eikä taloudellisia vaikutuksia.

5. Asian valmistelu

Sosiaali- ja terveysministeriön lääkelaitostyöryhmä valmisti luonnoksen hallituksen esitykseksi lääkelaitosta koskevaksi lainsäädännöksi (työryhmämuistio 1992:2, STM), johon sisältyi ehdotus myös lääkelain muuttamiseksi. Työryhmän muistio oli laajalla lausuntokierroksella. Pääosa lausunnonantajista katsoi, että uudistusehdotus on oikeansuuntainen.

Työryhmän esityksen pohjalta annettiin hallituksen esitys eduskunnalle lääkelaitosta koskevaksi lainsäädännöksi. Eduskunta muutti lakiehdotuksen sellaiseen muotoon, että se voimaantullakseen olisi edellyttänyt ETA-sopimuksen voimaantuloa. ETA-sopimuksen voimaantulon lykkäännyttyä tasavallan presidentti on jättänyt lain vahvistamatta, ja hallitus antaa eduskunnalle aikaisemman sisältöisen lakiehdotuksen lääkelain muuttamisesta.

6. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

ETA-sopimuksen täytäntöönpanemiseksi on hyväksytty jo vahvistettu erillinen laki lääkelain muuttamisesta (1162/92): Se tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä. Lailla muutetaan useita samoja pykäläiä kuin tässä esityksessä ehdotettavalla lailla. Nyt annettava lakiehdotus merkitsee näin ollen sitä, että ETA-sopimuksen täytäntöönpanemiseksi annettua

lakia ei voi saattaa sellaisenaan voimaan. Tästä syystä eduskunnalle annetaan aikanaan erillinen esitys, jolla tässä esityksessä ehdotetut muutokset ja ETA-sopimuksen edellyttämät muutokset sovitetaan yhteen.

kaisesti lääkelaitoksen perustamiseen liittyvän lainsäädännön kanssa 1 päivänä maaliskuuta 1993.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

7. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan samanai-

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 (35/93) säädetään.

8 §

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

10 §

Lääkelaitos voi kussakin tapauksessa erik-

seen myöntää luvan suorituttaa 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 ennakkoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

16 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitetusta ennakkoilmoituksesta ja 14 §:n mukaisesta lääkevalmistuksesta.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehtaassa;
- 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 lääkelaitykselle.

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

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 lääkelaitys tarkemmin määrää.

21 §

Lääkevalmistetta saa väestölle myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa lääkelaityksen 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.

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

23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettua 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. Lääkelaitys määrää ja perii maksut.

24 §

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

25 §

Lääkelaityksella 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 lääkelaitykselle.

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

27 §

Lääkelaitys 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 lääkelaitys väliaikaisesti peruuttaa myyntiluvan tarvittavien tutkimusten suorittamisen ajaksi.

30 §

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

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 lääkelaitykselle.

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa lääkelaityksen luvalla. Lupaan voidaan liittää ehtoja.

35 §

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

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa lääkelaityksen 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 lääkelaityks. Perustamispäätöksessä on määrättävä alue, jolla apteekin tulee sijaita. Läkelaityks päättää myös apteekin siirtämisestä toiseen paikkaan tai sen lakkauttamisesta. Siirtämistä lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön, ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Läkelaityks 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. Sairaouden 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 myöntämisestä koskevan päätöksen tiedoksisaanista eikä lääkelaityks ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, lääkelaityks 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 §

Läkelaityksen 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.

Läkelaityks 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 apteekkilupa perustuvia oikeuksia.

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin lakia taikka lain nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt 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 apteekkarille 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 apteekkarille, 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 sivuapteekkia 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 avoimena siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee.

58 §

Lääkelaitoksen on tarvittaessa tehtävä esitys valtioneuvostolle 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 tarkoitettua tapauksessa. Apteekin hoitajasta on soveltuvin osin voimassa, mitä apteekkarista 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 lääkelaityksen antamien yleisten ohjeiden mukaisesti.

68 §

Lääkelaity ratkaisee tarvittaessa, onko tuotetta pidettävä lääkkeenomaaisena tuotteena.

69 §

Lääkkeenomaaisia tuotteita voidaan myydä väestölle, jos lääkelaity 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 §

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

72 §

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

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

73 §

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

75 §

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

76 §

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

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 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 §

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 §

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

82 §

Lääkelaitoksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

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 sellaisenaan myydä, jos lääkelaitos ei sitä ole erikseen kieltänyt.

85 §

Lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehtaille ja lääketukkukau-

poille niiden tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja.

87 §

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

Lääkelaityksen tehtävänä on valvoa klinisiä lääketutkimuksia sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. Lääkelaity voi tarvittaessa määrätä klinisen lääketutkimuksen keskeyttäväksi.

89 §

Lääketehtaan, lääketukkakaupan, ulkomaisen valmistajan asiamiehen, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, sotilasapteekin sekä lääkkeenomaisten tuotteen valmistajan tai maahantuojan tulee pyydettyäessä antaa lääkelaitykselle 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 §

Lääkelaity antaa lääkkeiden markkinointia koskevia tarkempia määräyksiä.

93 §

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

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

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus lääkelaityksen vaatimuksesta.

94 §

Lääkelaity 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 §

Lääkelaityksella 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 §

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

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Helsingissä 25 päivänä tammikuuta 1993

Tasavallan Presidentti
MAUNO KOIVISTO

Ministeri Toimi Kankaanniemi

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 (35/93) *säädetään*.

8 §

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

8 §

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

10 §

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

Lääkelaitos voi kussakin tapauksessa erikseen myöntää luvan suorittuttaa osan lääketehaan tuotannosta ulkomailla. Myös näin valmistettua lääkevalmistetta pidetään lääketehaan 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 ennakkoilmoitus omista lääkevalmistuksistaan.

16 §

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

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehtaassa;
- 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 lääkelaituksen antamien tarkempien ohjeiden mukaisesti. Tästä valmistuttamisesta apteekkarin on tehtävä ilmoitus lääkelaitukselle.

13 §

Apteekin, sotilasapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä *lääkelaitokselle* ennakkoilmoitus omista lääkevalmistuksistaan.

16 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet 13 §:ssä tarkoitetusta ennakkoilmoituksesta ja 14 §:n mukaisesta lääkevalmistuksesta.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehtaassa;
- 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 vaarallisena;
- 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 sairanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa.

23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitetun 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 tarve on vähäistä, mutta lääkevalmistetta on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä tai, jos se harkitaan muusta erityisestä syystä kohtuulliseksi.

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 vaarallisena;
- 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 sairanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen yksittäistapauksissa.

23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitetun 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.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

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 uusien tutkimuksien 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. Lupaan voidaan liittää ehtoja.

35 §

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

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa sosiaali- ja

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 uusien tutkimuksien 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. Lupaan 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*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

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-alueetta silloin, kun lääkkeiden saatavuus edellyttää uuden apteekin perustamista tälle alueelle. Apteekin sijaitsemis-alueetta 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 myöntämisestä koskevan päätöksen tiedoksisaannista, eikä sosiaali- ja terveyshallitus ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.

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 lääkärintarkastuk-

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-alueetta silloin, kun lääkkeiden saatavuus edellyttää uuden apteekin perustamista tälle alueelle. Apteekin sijaitsemis-alueetta 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 myöntämisestä koskevan päätöksen tiedoksisaannista 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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

seen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, enintään kuitenkin vuoden ajaksi, tai kunnes kysymys hänen kykenemättömydestään 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 apteekkilupaansa perustuvia oikeuksia.

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin lakia taikka lain nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syylistynyt 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.

52 §

Apteekkari saa sosiaali- ja terveyshallituksen luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkia alueella, jolla ei ole apteekkia. Tällaisen luvan sosiaali- ja terveyshal-

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 syylistynyt 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 sivuapte-

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

litus voi peruuttaa, jos sivuapteekin pitämisen edellytykset ovat muuttuneet. Sosiaali- ja terveyshallitus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Helsingin yliopisto voi sosiaali- ja terveyshallituksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää sivuapteekkeja, jos se farmasian tai farmaseutin tutkintoihin 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 apteekkarille, 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 liikevaihdoltaan sivuapteekia pienempi, sosiaali- ja terveyshallitus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut.

55 §

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

58 §

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

kin pitämisen edellytykset ovat muuttuneet. *Lääkelaitos* voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Helsingin yliopisto voi *lääkelaitoksen* kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää sivuapteekkeja, 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 määrittelemä lääkekaappi.

53 §

Lääkelaitos voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, milloin tätä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. *Lääkelaitos* myöntää luvan tämän sivuapteekin pitämiseen apteekkarille, 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 liikevaihdoltaan sivuapteekia pienempi, *lääkelaitos* voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut.

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

Lääkelaitoksen on tarvittaessa tehtävä esitys valtioneuvostolle lääketaksan tarkistamiseksi.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

59 §

Apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman, *uuden apteekkiluvan tai muun vastaavan syyn vuoksi taikka* apteekkiluvan peruuttamisen johdosta, lääninhallitus määrää, kuka apteekkiliiikettä 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 apteekkiliiikettä 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.

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

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 §

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 *lääkelaitoksen* antamien yleisten ohjeiden mukaisesti.

68 §

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

Lääkelaitos ratkaisee tarvittaessa, onko tuotetta pidettävä lääkkeenomaisena tuotteena.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

69 §

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

69 §

Lääkkeenomaisia tuotteita voidaan myydä väestölle, jos *lääkelaitos* on antanut luvan tuotteen käyttötarkoituksen ilmoittamiseen. Lupa 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 apteekkeista.

71 §

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

72 §

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

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, sosiaali- ja terveyshallitus voi väliaikaisesti kieltää tuotteen myynnin.

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

73 §

Tämän luvun säännöksistä poiketen apteekissa valmistetusta lääkkeenomaisesta tuotteesta tulee tehdä sosiaali- ja terveyshallitukselle ennakkoilmoitus.

73 §

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

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*.

77 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin

Voimassa oleva laki

niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitettussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla haakea 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.

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.

81 §

Sosiaali- ja terveyshallituksen 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.

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

85 §

Sosiaali- ja terveyshallitus voi antaa lääkkei-

Ehdotus

asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitettussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla haakea 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 §

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 §

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

82 §

Lääkelaitoksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

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

85 §

Lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille

Voimassa oleva laki

den ulkomaille vientiä varten lääketehaille ja lääketukkukaupoille niiden tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja.

87 §

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

Sosiaali- ja terveyshallituksen tehtävänä on valvoa klinisiä lääketutkimuksia sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. Sosiaali- ja terveyshallitus voi tarvittaessa määrätä klinisen 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 tarpeellisena.

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

Ehdotus

vientiä varten lääketehaille ja lääketukkukaupoille niiden tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja.

87 §

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

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa klinisiä lääketutkimuksia sekä antaa niistä tarkempia määräyksiä. *Lääkelaitos* voi tarvittaessa määrätä klinisen 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 tarpeellisena.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus *lääkelaitoksen* vaatimuksesta.

Voimassa oleva laki

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

94 §

Lääkelaitos 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 §

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 .
