

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi apteekkitavaralain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan annettaviksi säännökset luonnontuotteista, joille halutaan ilmoittaa lääkkeenomainen käyttötarkoitus. Apteekkitavaralakiin lisättäviksi ehdotettavat säännökset koskisivat valmisteita, jotka sisältävät apteekkitavaraluettelossa tarkoitettuja aineita niin vähäisessä määrin tai sellaisessa muodossa, ettei niitä voida pitää farmaseuttisina erikoisvalmisteina eikä lääkkeinä. Edellä tarkoitettuihin valmisteisiin ehdotetaan rinnastettaviksi homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet. Kos-

ka mainitut valmisteet sisältävät apteekkitavaraa, niin niitä ehdotetaan myytävän yleisölle pääasiassa apteekista lääkintöhallituksen myönnettyä siihen hakemuksesta luvan. Lääkintöhallitus voisi kuitenkin päättää, että määrättyjä valmisteita saisi luovuttaa sekä apteekista että elintarvikeliikkeistä ilman lupaa, jolloin niihin sovellettaisiin elintarvikelain säännöksiä elintarvikkeiksi luettavista erityisvalmisteista.

Laki on tarkoitus saattaa voimaan 1 päivänä tammikuuta 1983.

YLEISPERUSTELUT

1. Nykyinen tilanne

1.1. Apteekkeissa kaupan pidettävät valmisteet

Apteekkitavaralain (374/35) 1 §:n 1 momentin mukaan *apteekkitavaroita* ovat sellaiset aineet ja valmisteet, joita käytetään yksinomaan tai pääasiallisesti lääkkeenä tai lääkkeiden valmistukseen sekä sellaiset myrkylliset aineet ja tavarat, joita, sen mukaan kuin erikseen on säädetty, saadaan yleisölle myydä ainoastaan apteekista.

Lääkkeellä tarkoitetaan puolestaan apteekkitavaralain 1 §:n 2 momentin mukaan ainetta tai valmistetta, jonka tarkoituksena on joko sisäisesti tai ulkonaisesti käytettynä estää, parantaa tai helpottaa sairautta tai sen oireita ihmisissä tai eläimissä taikka jota käytetään

sisäisesti tai ulkonaisesti ihmisten tai eläinten terveydentilan tutkimiseen.

Farmaseuttisella erikoisvalmisteella tarkoitetaan apteekkitavaralain 10 b §:n 1 momentin mukaan määräsuuruudessa, valmistajan tai pakkaajan alkuperäisessä pakkauksessa myytävää lääkettä.

Ennen kuin farmaseuttista erikoisvalmistetta saadaan Suomessa myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen, on lääkintöhallitukselta haettava siihen lupa. Menettelyä kutsutaan lääkkeiden rekisteröinniksi. Valmistajan tulee hakemuksessaan esittää muun muassa seikka-peräiset tiedot kyseisen valmisteen ja sen sisältämän lääkeaineen farmaseuttis-kemiallisista, toksikologisista, farmakologisista ja kliinisistä ominaisuuksista. Lupa myönnetään, kun valmiste on todettu tarkoituksenmukaiseksi

eikä sitä sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida pitää käyttäjälle vaarallisena sekä kun se on asianmukaisesti ilmoitettu ja täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetetut vaatimukset sekä on hinnaltaan kohtuullinen.

Myyntilupahakemusten käsittelyssä lääkintöhallituksella on apunaan lääkelaboratorio ja lääkeainelautakunta.

Myyntiluvan myöntämisen yhteydessä lääkintöhallitus päättää, onko valmiste niin sanottu käsi- tai reseptivalmiste. Lääkintöhallitus voi rajoittaa valmisteen käyttöalueen hyvinkin ahtaaksi, esimerkiksi määräämällä, että valmistetta ovat oikeutettuja määräämään vain tietyt erikoislääkärit tai että valmistetta saadaan käyttää vain sairaalassa. Lääkepakkaus- tai valmisteesta terveydenhoitohenkilöstölle menevään informaatioon voidaan vaatia varoituksia. Valmistaja ei mainonnassaan saa poiketa niistä selvityksistä, jotka myyntiluvan myöntämisen yhteydessä on hyväksytty.

Lääkintöhallitus voi kuitenkin apteekkitavaralain 10 a §:n 2 momentin mukaan myöntää yksittäistapausta varten 1 momentin säännösten estämättä luvan farmaseuttisen erikoisvalmisteen kulutukseen luovuttamiseen. Edellytyksenä tällöin on, että hoitava lääkäri esittää ne erityiset sairaanhoidolliset syyt, miksi valmiste on tarpeen potilaalle.

Apteekkitavaralain 10 b §:n mukaan lääkintöhallituksen asiana on epävarmassa tapauksessa ratkaista, onko valmistetta pidettävä farmaseuttisena erikoisvalmisteenä vai ei. Tämän lainkohdan perusteella lääkintöhallitus on eräissä tapauksissa katsonut, ettei valmistetta ole pidettävä farmaseuttisena erikoisvalmisteenä, ja antanut luvan tietyin edellytyksin myydä valmistetta apteekkitavarana. Tällaisia valmisteita ovat eräät apteekkitavaraluettelossa (A-luettelossa) mainittuja aineita sisältävät valmisteet, kuten ulkonaisesti käytettäviä eteerisiä öljyjä sisältävät iho- ja hieromavalmisteet (lihasjäykkyyden, nenän tukkoisuuden, hyönteisten puremien hoitoon käytettävät valmisteet), hygieniaan liittyvät valmisteet sekä sisäiseen käyttöön tarkoitetut apteekkirohdoksia sisältävät teeseokset, pastillit, uutteen ja hauteet. Luontaistuotekaupoissa myytävät vastaavatyypiset valmisteet eroavat edellä kuvatuista siinä, etteivät ne sisällä apteekkitavaraluettelossa mainittuja aineita.

Apteekkitavaralain mukaan apteekkitavaroiden myynti yleisölle voi tapahtua vain aptee-

keissa. Apteekkitavaroita ovat muun muassa lääkkeet, jotka puolestaan voivat olla farmaseuttisia erikoisvalmisteita tai apteekin itsensä valmistamia lääkkeitä. Valtioneuvosto vahvistaa apteekkitavaraluettelot eli luettelot aineista ja valmisteista, joita on pidettävä apteekkitavaroina ja aineista ja valmisteista, joita ei pidetä apteekkitavaroina, mutta joihin nähden voi olla epävarmuutta.

Apteekkeissa myydään vähäisessä määrin varsinaisten apteekkitavaroiden lisäksi niin sanottuja kemikaliotuotteita, kuten hammastahnoja ja laastareita. Apteekkitavaralain mukaan edellä mainittuja tavaroita voidaan pitää apteekissa kaupan siinä määrin, ettei se häiritse apteekin hoitoa.

Apteekkitavaroina ei lain 2 §:n 1 momentin mukaan pidetä kosmeettisia aineita, känsäpoistoaineita, desinfioimisaineita, kyllästämätömiä tai ainoastaan antiseptisessä tarkoituksessa kyllästettyjä sidetarpeita, luonnollisia ja keinotekoisia kivennäisvesiä ja kivennäislähdesuoloja eikä ravintovalmisteita. Jos tällainen tavara kuitenkin sisältää myrkyllisiä tai voimakkaasti vaikuttavia aineita tai se muusta syystä havaitaan ilmoitettuun tarkoitukseen käytettynä terveydelle vaaralliseksi, voi valtioneuvosto kieltää tavarahan maahantuonnin tai myynnin, tai voidaan se määrätä pidettäväksi apteekkitavarana.

1.2. Pääasiassa luontaistuotekaupoissa kaupan pidettävät valmisteet

Luontaistuotekaupoissa on myytävänä luontaistuotteita, jotka eivät ole lääkkeitä. Ne voivat sisältää vaikuttavana aineena sellaisia kasvin tai eläimen osia, niistä saatuja uutoksia tai luonnossa esiintyviä mineraaleja tai suoloja, jotka eivät ole apteekkitavaraa. Kyseiset luontaistuotteet ovat usein lääkkeinä käytettävien valmisteiden muotoon saatettuja valmisteita kuten tabletteja, kapseleita, jauheita, rakeita, liuoksia, teeseoksia, linimenttejä ja voiteita. Niiden ainesosina on usein rohdoksia, joita on perinteisesti käytetty kansanlääkinnässä. Näihin valmisteisiin sovelletaan pääsääntöisesti elintarvikkeiksi luettavista erityisvalmisteista annettua asetusta (177/67).

Kun tällaiselle valmisteelle on haluttu ilmoittaa lääkkeenomainen käyttötarkoitus, ne on

koostumuksestaan riipumatta jouduttu katso-
maan lääkkeiksi ja niihin on sovellettu apteek-
kitavaralain säännöksiä.

1.3. Homeopaattiset ja antroposofiset valmis- teet

Homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet
ovat koostumukseltaan ja valmistemuodoltaan
toistensa kaltaisia luonnossa sellaisenaan esiin-
tyvistä aineista tehtyjä valmisteita, jotka yleensä
ovat pitoisuudeltaan hyvin laimeita.

Homeopaattisen lääkitsemisopin mukaan
aine, joka aiheuttaa tietyt oireet ihmisessä, voi
niin sanotussa potentoidussa, "rytmisesti" lai-
mennetussa muodossa kumota mainitut oireet
kiihottamalla kehon omia sairautta vastustavia
voimia. Laimennokset ovat yleensä varsin mie-
toja. Homeopaattisen näkemyksen mukaan vai-
kutuksen on sitä voimakkaampi, mitä laimeampi
seos on. Antroposofisen filosofian mukaan ih-
miset, eläimet, kasvit, mineraalit ja taivaan-
kappaleet ovat osia suuresta kokonaisuudesta,
huomakunnasta, jossa kaikki vaikuttaa kaik-
keen. Mainitut valmisteryhmät eroavat toisistaan
lähinnä siinä, että antroposofisen filosofian
mukaan on tärkeää, että tietyt kosmologiset
seikat, kuten taivaankappaleiden sijainnit,
otetaan huomioon valmistustapahtuman yhtey-
dessä.

Homeopaattisten ja antroposofisten val-
misteiden käyttö on maassamme vähäistä.
Muutamat lääkärit määräävät niitä potilailleen
sairauksien hoitoon. Lisäksi jotkut henkilöt
haluavat käyttää homeopaattisia ja antroposofia-
isia valmisteita maailmankatsomuksellisista syis-
tä.

Apteekkitavara- ja eräiden muiden luetteloi-
den vahvistamisesta annetun valtioneuvoston
päätöksen (404/80) mukaan homeopaattiset
valmisteet ovat apteekkitavaroita, paitsi ne jois-
sa vaikuttavien aineiden yhteispitoisuus on pie-
nempi kuin yksi miljoonasosa (1/1 000 000 eli
D 6) valmisteiden painosta edellyttäen, että
niitä ei mainosteta lääkkeelliseen tarkoitukseen
käytettäviksi. Kuitenkin homeopaattinen val-
miste, jota annetaan ruiskeena, on katsottava
apteekkitavaraksi.

Kaikki homeopaattiset ja antroposofiset
ruiskevalmisteet on katsottava farmaseuttisiksi
erikoisvalmisteiksi, joiden kaupanpito edellyttää
lääkintöhallituksen myöntämää myyntilupaa.

Koska näiltä tuotteilta kuitenkin osin puuttu-
vat myyntiluvan saannin edellytykset, kuten
näyttö tehosta, niin niiden myynti tai muu
kulutukseen luovuttaminen on mahdollista
vain lääkintöhallituksen erikoisluvalla (apteek-
kitavaralain 10 a § 2 mom.). Mainittu erikois-
lupamenettely on vaikeuttanut puheena olevien
valmisteiden saatavuutta.

Homeopaattisia valmisteita, joissa vaikutta-
vien aineiden yhteispitoisuus on pienempi kuin
D 6, on myytävänä luontaistuotekaupoissa.
Suurin osa apteekkitavaroiksi katsottavista ho-
meopaattisista ja antroposofisista valmisteista
on kaupan yhdessä apteekissa.

1.4. Ulkomainen lainsäädäntö

Ruotsissa, kuten muissakaan Pohjoismaissa,
farmaseuttista erikoisvalmistetta ei saa pitää
kaupan, ennen kuin se on rekisteröity, joten
menettely on siellä vastaavanlainen kuin Suo-
messä.

Ruotsissa on 1 päivänä tammikuuta 1978
tullut voimaan uusi "luonnontuotteita" koske-
va lainsäädäntö.

Ennen uutta lainsäädäntöä Ruotsissa käytet-
tiin sanaa "naturläkemedel", "luonnonlääke",
johon ryhmään luettiin myös homeopaattiset ja
antroposofiset valmisteet. Lainmuutoksen yh-
teydessä on "naturläkemedel" korvattu "natur-
medel", "luonnonvalmiste"-sanalla.

Voimassa olevan lainsäädännön mukaan luon-
nonvalmisteisiin ei sovelleta enää lääkelain sää-
nnöksiä ellei lääkintöhallitusta vastaava terveys-
viranomainen erityistapauksissa toisin määrää.
Luonnonvalmisteilla tarkoitetaan sellaisia tuot-
teita, jotka luotettavan kokemuksen perusteella
eivät aiheuta terveydelle vaaraa ihmisille ja
eläimille niitä normaalisti käytettäessä ja joi-
den vaikuttavana ainesosana on kasvin tai eläi-
men osa, mineraali tai luonnossa esiintyvä bak-
teriviljelmä, suola tai suolaliuos.

Luonnonvalmiste-käsitteen piiriin ei lueta
homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita.
Niitä koskeva poikkeussäännös on jo aikaisem-
min ollut lääkelain. Säännöksen mukaan
tuotteet, joissa vaikuttavan ainesosan määrä ei
ylitä miljoonatta osaa tuotteen painosta, eivät
kuulu lääkelain alaisuuteen, ellei lääkintöhalli-
tusta vastaava terveysviranomainen erityista-
pauksissa toisin määrää.

Luonnonvalmisteiden myynti yleisölle edellyttää lääkintöhallitusta vastaavalle terveystoimivaltaiselle tehtävää ilmoitusta. Ilmoituksessa tulee olla tiedot muun muassa täydellisestä koostumuksesta, valmisteen käyttötarkoituksen (vaikutuksen) perustelut, tiedot annostuksesta ja selvitykset tuotteen haitattomuudesta.

Ruiskeina käytettävien luonnonvalmisteiden osalta tuli 1 päivänä heinäkuuta 1981 voimaan laki, jonka mukaan näistä valmisteista ei tarvitse osoittaa, kuten lääkkeitä, että ne parantavat sairauksia. Eräissä tapauksissa näille valmisteille ei myöskään aseteta yhtä tiukkoja steriilisyysvaatimuksia kuin farmaseuttisille erikoisvalmisteille. Tällöinkin on kuitenkin osoitettava, etteivät tuotteet tavallisessa käytössä ole vahingollisia.

Valmisteita, jotka sisältävät reseptipakonalaisia aineita tai terveydelle ja ympäristölle vaarallisista aineista annetun lain tarkoittamia myrkyjä, tulee aina käsitellä lääkelain säännösten mukaan, koska näiden valmisteiden käytön suhteen on aina pelättävissä terveydellisiä vaaroja. Tähän ryhmään kuuluvat myös useimmat sellaiset tuotteet, joissa ainesosien pitoisuudet ovat valmistuskäsittelyn ainesosia oleellisesti suurempia kuin mitä ne ovat lähtömaterialissa.

Ilmoitusten käsittelymaksu on 1 600 kruunua ja vuotuismaksu tämän jälkeen 900 kruunua.

Norjassa on myös voimassa farmaseuttisten erikoisvalmisteiden rekisteröintipakko. Rekisteröimättömän valmisteen voi saada vain lääkärinreseptillä ja lääkintöhallitusta vastaavan terveystoimivaltaisesta erikoisluvalla. Tästä säännöstä muodostavat kuitenkin poikkeuksen sellaiset valmisteet, joissa ei ole miljoonattaosaa enempää erityisessä luettelossa mainittua ainetta ja jotka eivät sisällä mitään muuta reseptipakonalaista ainetta.

Homeopaattisia tuotteita saadaan myydä vain apteekeissa. Samoin perinteisiä, lievästi lääkkeellisesti vaikuttavia rohdoksia on kauppan vain apteekeissa (n. 35 eri rohdosta). Näiden tuotteiden pakkauksissa on maininta, että tuotteen lääkkeellistä arvoa ei ole tutkittu viranomaisten toimesta.

Tanskassa ei lääkelain säännöksiä ole enää vuoden 1976 alusta sovellettu valmisteisiin, joissa vaikuttavia aineita on enintään miljoonasosa tuotteen painosta. Lääkelain säännöksiä ei myöskään sovelleta, jos tuotteet sisältävät

yksinomaan luonnossa esiintyviä aineita pitoisuuksina, jotka eivät ole oleellisesti suurempia kuin ne ovat luonnossa esiintyessään, edellyttäen, että tuotteet on tarkoitettu nautittaviksi suun kautta taikka käytettäväksi iholla tai limakalvoille ja että niiden vaarattomuus on tunnettu.

Eräät lääkelain säännökset, kuten nimen harhaanjohtavuutta ja mainostuksen rajoituksia koskevat säännökset, koskevat myös näitä tuotteita.

Homeopaattiset injektiovalmisteet ovat Tanskassa reseptipakon alaisia farmaseuttisia erikoisvalmisteita. Yhtään homeopaattista injektiovalmistetta ei ole maassa rekisteröity. Niitä voidaan kuitenkin luovuttaa kulutukseen lääkintöhallitusta vastaavan terveystoimivaltaisesta myöntämällä erikoisluvalla.

Saksan liittotasavallan lääkeainelaissa on omat säännöksensä homeopaattisille valmisteille. Näihin valmisteisiin ei sovelleta tavanomaisten lääkevalmisteiden rekisteröintimenettelyä, joka edellyttää tuotteen hyväksymistä. Homeopaattisesta valmisteesta tulee ennen sen markkinoille tuomista tehdä rekisteröintihakemus, johon ei kuitenkaan tarvitse liittää selvityksiä tuotteen tehosta, käyttötarkoituksesta, farmakologistoksikologisista ja kliinisistä tutkimuksista. Homeopaattisen valmisteen rekisteröinti merkitsee, että liittotasavallan lääkintäviranomaisen merkitsee valmisteen homeopaattisten lääkkeiden rekisteriin ja ilmoittaa rekisteröintinumeron hakijalle. Rekisteröintiin voidaan liittää ehtoja, kuten velvoitus merkitä tuotteeseen varoituksia sekä säilytysohjeita.

2. Valmisteluvaiheet

Sosiaali- ja terveystoiministeriö asetti vuonna 1977 työryhmän valmistelevaan lääkkeellisesti käytettäviä luonnontuotteita koskevaa lainsäädäntöä. Työryhmän ehdotus (STM 1978: 3) valmistui keväällä 1978.

Työryhmä esitti, että apteekkitavaralakiin lisättäisiin tarpeelliset säännökset lääkkeenomaisista luonnontuotteista. Työryhmä määritteli lääkkeenomaiset luonnontuotteet ja ehdotti muun muassa, että niitä saataisiin myydä tai kulutukseen luovuttaa, kun valmistaja, maahantuoja tai se, joka pitää tuotetta ensimmäisenä kaupan, on tehnyt valmisteesta kirjallisen ilmoi-

tuksen lääkintöhallitukselle. Työryhmä ehdotti myös lääkkeenomaisten luonnontuotteiden tuotekohtaista mainonnan kieltämistä. Tuotteita myytäisiin apteekeissa.

Työryhmän muistiosta pyydettiin lausunnot usealta taholta.

Lausuntonmenettelyn jälkeen helmikuussa 1980 lääkintöhallitus teki sosiaali- ja terveysministeriölle asiasta uuden tarkistetun esityksen.

3. Uudistusehdotukset

Lääkkeenomaisten luonnontuotteiden sekä homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden lainsäädännöllistä asemaa selvitettyä on päädytty siihen, että valtaosaa näistä valmisteista säädeltäisiin elintarvikelailla ja osaa apteekkitavaralailla. Valmisteiden sääntely osittain elintarvikelain nojalla vaatii voimassa olevan erityisvalmisteista annetun asetuksen uusimista. Asetuksen uusiminen on muutenkin tarpeen erityisvalmisteiden huomattavasti kasvaneen kaupan ja valvonnan tehostamistarpeen takia. Uusittu erityiselintarvikeasetus on tarkoitus antaa elintarvikelain nojalla. Tässä asetuksessa määritellään elintarvikkeiksi luettavat erityisvalmisteet edelleen siten, että ne ovat valmisteita, jotka eivät ole tavanomaisia elintarvikkeita eivätkä apteekkitavaroita.

Elintarvikkeiksi luettavien erityisvalmisteiden joukossa muodostavat oman ryhmänsä valmisteet, joille valmistaja haluaa ilmoittaa lievästi lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen esimerkiksi, "limaa irrottava", "suolen toimintaa edistävä". Tällaista ryhmää ei voimassa olevassa lainsäädännössä tunneta. Kysymyksen tulevat lähinnä valmisteet, jotka sisältävät vaikuttavana aineena kasvin tai eläinten osia, niistä saatuja uutteita tai kivennäis- ynnä muita sellaisia ai-

neita, joiden osalta katsotaan voitavan sallia lievästi lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittaminen. Tähän ryhmään kuuluisi myös osa homeopaattisista ja antroposofisista valmisteista. Tarkoitus on, että lääkintöhallitus määrää näiden valmisteiden ilmoitettaviksi sallittavista lievästi lääkkeenomaisista käyttötarkoituksista.

Ehdotetulla lainmuutoksella on tarkoitus säännellä sellaisia valmisteita, jotka sisältävät apteekkitavaraluettelossa tarkoitettuja aineita niin vähäisessä määrin tai sellaisessa muodossa, ettei niitä voida pitää farmaseuttisina erikoisvalmisteina eikä lääkkeinä. Ennen kuin kyseisiä valmisteita saataisiin myydä apteekeissa, tulisi valmistajan hakea siihen lääkintöhallituksen lupa. Tällaisiin apteekkitavaraa sisältäviin valmisteisiin ehdotetaan rinnastettaviksi myös homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet. Menettelyllä helpotettaisiin näiden valmisteiden saantia. Lääkintöhallituksen myönnettyä valmisteiden myynnille luvan kuluttaja saisi sitä apteekista eikä vaadittaisi lääkintöhallituksen erityislupamenettelyä.

Lupahakemusmenettelyllä pyritään myös luomaan terveysviranomaiselle mahdollisuus jo ennakolta varmistua siitä, ettei valmiste ole käyttäjälle vaarallinen ja että valmisteiden käyttötarkoituksesta ei esitetä perusteettomia väittämiä.

4. Esityksen organisatoriset ja taloudelliset vaikutukset

Lakiehdotuksen toteuttaminen perustuu olemassa olevaan organisaatioon eikä uusia organisaatioita olisi tarpeen luoda. Lupamenettely merkitsisi asioiden käsittelyn lisääntymistä lääkintöhallituksessa ja lääkelaboratoriossa.

Lupahakemusten käsittelystä perittävästä maksusta syntyy tuloja valtiolle.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

10 e §. Apteekkitavaralakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 10 e §. Tässä pykälässä on tarkoitus määritellä, miten saadaan myydä sellaisia valmisteita, jotka sisältävät niin vähäisessä määrin tai sellaisessa muodossa apteekkitavara-

luettelon tarkoittamia aineita, etteivät ne täytä kaikkia farmaseuttisille erikoisvalmisteille asetettuja myyntiluvan edellytyksiä, ja joita ei voida pitää apteekkitavaralain 1 §:n 2 momentin mukaisina lääkkeinä. Mainittuihin

valmisteisiin ehdotetaan rinnastettaviksi myös homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet. Kaikki nämä valmisteet ovat olleet lainsäädännöllisesti vaikeassa asemassa, koska nimenomaisia säännöksiä niiden myyntiin tai kulutukseen luovuttamisesta ei ole (1 mom.).

Voimassa olevan apteekkitavaralain mukaan lääkintöhallituksen asiana on epävarmassa tapauksessa ratkaista, onko kysymys farmaseuttisesta erikoisvalmisteesta vai ei. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi vastaava säännös pykälän 1 momentissa tarkoitetuista valmisteista (2 mom.).

10 f §. Edellä 10 e §:ssä tarkoitettujen valmisteiden myynti ehdotetaan luvanvaraiseksi. Luvan myöntäisi lääkintöhallitus, koska valmisteet sisältävät apteekkitavaraa. Ehdotuksen mukaan antroposofiset ja homeopaattiset valmisteet kuuluisivat tämän lupamenettelyn piiriin. Lupa myönnettäisiin edellyttäen, että valmistetta voidaan pitää tavallisesti käytettyinä määrinä ihmisen terveydelle vaarattomana ja että ilmoitettua käyttötarkoitusta voidaan pitää hyväksyttävänä. Ilmoitettavan lievästi lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen tulee perustua tutkimuksiin tai muutoin hyväksyttäväksi katsottaviin selvityksiin. Hyväksyttäväksi selvitykseksi voidaan katsoa kirjallisuudessa esitetty luotettavat tiedot tietyn rohdoksen tai luonnonaineen vaikutuksesta.

Lupamenettely antaisi samalla lääkintöhallitukselle mahdollisuuden valvoa kauppaan tulevia valmisteita ja tarvittaessa estää terveydelle vahingollisten tai haitallisten valmisteiden tulo markkinoille. Valmisteiden myynti ehdotetaan pääsääntöisesti tapahtuvaksi apteekissa (1 mom.).

Voimassa olevan apteekkitavaralain mukaan homeopaattisia valmisteita, joissa vaikuttavien aineiden yhteispitoisuus on pienempi kuin D 6, saadaan myydä muuallakin kuin apteekissa edellyttäen, ettei niille ilmoiteta lääkkeellistä käyttötarkoitusta. Ruotsissa valmisteita, joiden vaikuttavan ainesosan määrä ei ylitä miljoonatta osaa (D 6) valmisteen painosta, saa myydä myös elintarvikeliikkeissä.

Edellä olevan johdosta ehdotetaan, että poiketen siitä mitä 1 momentissa on säädetty, lääkintöhallitus voisi päättää, että eräitä apteekkitavaraa sisältäviä samoin kuin antroposofisia tai homeopaattisia valmisteita, ruiskeina annettavia valmisteita lukuunottamatta, saadaan myydä ilman lääkintöhallituksen erityistä

lupaa myös elintarvikeliikkeissä, jolloin näihin valmisteisiin sovellettaisiin, mitä elintarvikelain nojalla on säädetty elintarvikkeiksi luettavista erityisvalmisteista. Tällaisia valmisteita valvoisi elinkeinohallitus (2 mom.).

Kuluttajasuojan takia ehdotetaan, että lääkintöhallitus voisi asettaa myynnin tai kulutukseen luovuttamisen edellytykseksi erityisiä ehtoja (3 mom.).

10 g §. Lakiin ehdotetaan otettavaksi säännös siitä, milloin lupa voitaisiin peruuttaa. Näin voitaisiin tehdä, jos osoittautuisi, että luvan myöntämisen edellytyksiä ei enää ole olemassa. Samoin ehdotetaan, että lääkintöhallitus voisi peruuttaa luvan, jos valmisteen hinta osoittautuisi ilmeisen kohtuuttomaksi. Menettelyllä pyritään kuluttajan suojaamiseen. Muut luvan peruuttamisen syyt voitaisiin tarkemmin määritellä asetuksessa (1 mom.).

Lakiin ehdotetaan otettavaksi myös säännös siitä, milloin luvan hakijan on suoritettava 10 e §:ssä tarkoitettujen valmisteiden tutkimuksista aiheutuvat kohtuulliset kustannukset (2 mom.).

10 h §. Lainkohdalla halutaan selvittää sitä, ettei apteekissa apteekin omaan myyntiin valmistetuille 10 e §:ssä tarkoitetuille valmisteille tarvitsisi hakea 10 f §:n 1 momentissa tarkoitettua myyntilupaa (1 mom.).

Puheena olevien valmisteiden osalta ehdotetaan noudatettavaksi muilta osin, mitä apteekkitavaralaissa on säädetty apteekkitavaroista. Tällöin valmisteiden maahantuonti, valmistus, myynti tai muu kulutukseen luovuttaminen olisi mahdollista ainoastaan niillä edellytyksillä, mitä apteekkitavaralaissa on säädetty apteekkitavaroista. Rangaistussäännökset samoin kuin valvontasäännökset olisivat apteekkitavaralain mukaiset (2 mom.).

10 i §. Lupahakemuksen käsittelystä ehdotetaan suoritettavaksi valtiolle 200 markan suuruinen maksu. Valtioneuvosto voisi tarkistaa maksun määrän enintään rahan arvon muutoksia vastaavaksi. Maksulla on tarkoitus osaltaan kattaa lupamenettelystä aiheutuvat kustannukset.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotettavan lain perusteella on tarkoitus muuttaa apteekkitavara-asetusta. Asetuksen muutoksella on tarkoitus antaa tarkemmat

säännökset muun muassa lupamenettelystä sekä pakkaukseen ja esitteeseen tehtävistä merkinnöistä.

Lisäksi annettaisiin sanotun asetuksen muutoksen kanssa samanaikaisesti asetus elintarvikkeiksi luettavista erityisvalmisteista.

3. Voimaantulo

Ehdotettu laki on tarkoitus saattaa voimaan 1 päivänä tammikuuta 1983.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

apteekkitavaralain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään 5 päivänä joulukuuta 1935 annettuun apteekkitavaralakiin (374/35) uusi näin kuuluva 10 e—10 i §:

10 e §

Valmisteita, joissa on vaikuttavana aineena apteekkitavaraluettelon tarkoittamia aineita niin vähäisessä määrin tai sellaisessa muodossa, etteivät valmisteet täytä kaikkia farmaseuttisille erikoisvalmisteille asetettuja myyntiluvan edellytyksiä, samoin kuin homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita saadaan myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa siten kuin 10 f—10 i §:ssä säädetään.

Epäselvissä tapauksissa lääkintöhallitus ratkaisee, onko kyseessä 1 momentissa tarkoitettu valmiste vai ei.

10 f §

Edellä 10 e §:ssä tarkoitettuja valmisteita saadaan myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen apteekista lääkintöhallituksen annettua siihen luvan. Lupa voidaan myöntää edellyttäen, että valmistetta voidaan pitää tavallisesti käytettyinä määrinä ihmisen terveydelle vaaratona ja että ilmoitettua käyttötarkoitusta voidaan pitää hyväksyttävänä.

Siitä poiketen mitä 1 momentissa on säädetty, lääkintöhallitus voi päättää, että määrättyjä apteekkitavaraa sisältäviä valmisteita samoin kuin homeopaattisia tai antroposofisia valmisteita, ei kuitenkaan ruiskeena annettavia valmisteita, saadaan myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen sekä apteekista että elintarvikeliikkeestä ilman lääkintöhallituksen lupaa. Näihin valmisteisiin sovelletaan, mitä elintarvikelain (526/41) nojalla on säädetty elintarvikkeiksi luettavista erityisvalmisteista.

Lääkintöhallitus voi asettaa myynnin tai kulutukseen luovuttamisen edellytykseksi erityisiä ehtoja.

10 g §

Edellä 10 f §:ssä tarkoitettu lupa voidaan peruuttaa, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen edellytyksiä ei enää ole olemassa tai jos valmisteiden hinta on kohtuuton. Muut luvan peruuttamisen syyt voidaan tarkemmin määritellä asetuksessa.

Milloin lääkintöhallituksen on suoritettava näiden valmisteiden laatua ja ominaisuuksia koskevia tutkimuksia, on luvan hakijan suoritettava tutkimuksista aiheutuneet kohtuulliset kustannukset.

10 h §

Mitä 10 f §:n 1 momentissa on säädetty lupamenettelystä, ei sovelleta sellaiseen apteekissa valmistettuun 10 e §:ssä tarkoitettuun valmisteeseen, jota pidetään kaupan ainoastaan siinä apteekissa, jossa se on valmistettu.

Muutoin on 10 e §:ssä tarkoitettujen valmisteiden osalta noudatettava, mitä tässä laissa on säädetty apteekkitavaroista.

10 i §

Edellä 10 f §:n 1 momentissa tarkoitettujen lupahakemuksen käsittelystä on suoritettava valtiolle 200 markan suuruinen maksu.

Valtioneuvosto voi tarkistaa maksun määrän enintään rahan arvon muutoksia vastavaksi.

Lääkintöhallitus määrää ja perii maksun.

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 198 .

Ennen tämän lain voimaantuloa kaupan ol-
leista 10 e §:ssä tarkoitetuista valmisteista

on tehtävä tämän lain mukainen lupaha-
kemus asetuksella määrättävään ajankohtaan
mennessä.

Helsingissä 14 päivänä toukokuuta 1982

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Sosiaali- ja terveysministeri *Jacob Söderman*