Hallituksen esitys Eduskunnalle lääkelaiksi

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi lääkelaki, jonka tarkoituksena olisi ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä varmistaa niiden asianmukainen valmistus ja saatavuus koko maassa. Lakiehdotuksen tavoitteena on ajanmukaistaa ja yhteensovittaa lääkkeitä koskeva vanhentunut lainsäädäntö. Tavoitteena on niin ikään lääkkeiden saatavuus kohtuullisin kustannuksin. Ehdotetulla lainsäädännöllä korvattaisiin keskeisimmät voimassa olevat lääkkeitä koskevat lait, vuodelta 1928 peräisin oleva apteekkilaitoksesta annettu laki ja vuodelta 1935 peräisin oleva apteekkitavaralaki. Samalla uudistettaisiin lääkkeisiin ja niiden valmistukseen sekä jakeluun liittyvät käsitteet poistamalla lainsäädännöstä vanhentuneet tai käytännölle vieraat määritelmät ja ilmaisut.

Lääkelailla ei muutettaisi lääkkeiden tuotannossa, jakelussa tai myynnissä olemassa olevia keskeisiä rakenteita. Ehdotukset rakentuvat kuten voimassa oleva lainsäädäntökin yksityisten harjoittaman luvanvaraisen elinkeinotoiminnan pohjalle. Lääkkeiden valmistuksen ja jakelun toteuttamiseksi esitys sisältää pääpiirteissään entisenkaltaisen lupajärjestelmän. Lupajärjestelmiä on kuitenkin kehitetty vastaamaan nykyajan vaatimuksia lääketurvallisuuden ja valvonnan osalta. Myös eri viranomaisten välisiä toimivaltasuhteita on tarkistettu. Lakiehdotukseen sisältyviä lääkevalmisteiden ennakkovalvontaa koskevia säännöksiä on tarkistettu ja lisätty siten, että lääketurvallisuuden toteutumista voitaisiin entisestään edistää. Myyntilupajärjestelmää ehdotetaan kehitettäväksi siten, että sen avulla voidaan rajata lääkehuollon kannalta epätarkoituksenmukaisten rinnakkaisvalmisteiden ja hyödyltään kyseenalaisten valmisteiden tulo markkinoille. Lääkevalvontaan liittyen lääkelaki sisältää uudet säännökset myös lääkkeiden mainonnasta sekä kliinisistä lääketutkimuksista.

Ennakkovalvonta koskee myös lääkkeenomaisia tuotteita. Nämä tuotteet ovat koostumukseltaan ja käyttötarkoitukseltaan sellaisia, ettei niitä voida pitää lääkevalmisteina, mutta kuitenkin niiden ennakkovalvonta on perusteltua vaarattomuuden tarkistamiseksi ja käyttötarkoituksen hyväksyttävyyden osalta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuoltoa voitaisiin kehittää lakiehdotuksen mukaan laitoksia ylläpitävien kuntien tai kuntainliittojen toimintana. Sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon järjestämisessä on lakiehdotuksen mukaan tavoitteena mahdollisimman tarkoituksenmukainen käytännön toiminta. Ehdotuksella pyritään järjestämään lääkkeiden vähittäismyynnin ja muun ehdotuksen mukaan sallittavan lääkejakelun välinen suhde mahdollisimman selkeäksi. Lakiehdotus sisältää säännökset sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta, jotka käytännössä vastaisivat sairaanhoitolaitosten, terveyskeskusten ja tarvittaessa myös sosiaalihuollon laitosten lääkehuollosta.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1987.

360105T

SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu
YLEISPERUSTELUT	3
1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys	3
1.1. Tavoitteet	3
1.2. Keinot	4
2. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu	4
2.1. Nykyinen tilanne	4
2.1.1. Lainsäädäntö	4
2.1.2. Käytäntö ja säännösten soveltaminen	8
2.2. Valmisteluvaiheet ja aineisto	14
2.2.1. Asian aikaisempi valmistelu	14
2.2.2. Lausunnonantajat	14
3. Esityksen organisatoriset, henkilöstö- sekä taloudelliset vaikutukset	14
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	15
1. Lakiehdotuksen perustelut	15
1 Luku Yleiset säännökset	15
2 Luku Lääkkeiden valmistus	16
3 Luku Lääkkeiden maahantuonti	18
4 Luku Myyntilupa	18
5 Luku Lääkkeiden myynti lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta	21
6 Luku Apteekit	22
7 Luku Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa	26
8 Luku Lääkkeenomaiset tuotteet	27
9 Luku Ohjaus ja yleinen valvonta	28
10 Luku Erinäisiä säännöksiä	29
11 Luku Seuraamukset ja muutoksenhaku sekä asetuksenantovaltuus	31
12 Luku Voimaantulo ja siirtymäsäännökset	32
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset	32
3. Voimaantulo	32
LÄÄKELAKI	33

YLEISPERUSTELUT

1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys

1.1 Tavoitteet

Hallituksen esityksen tavoitteena on koota yhteen ja uudistaa lääkkeitä koskeva vanhentunut lainsäädäntö siten, että maassa edelleenkin voidaan saada tehokkaita ja turvallisia lääkkeitä kohtuullisilla kustannuksilla. Lakiehdotuksella pyritään myös entisestään lisäämään lääkkeiden käytön turvallisuutta, lääkkeiden jakelujärjestelmän tarkoituksenmukaisuutta, lääkkeiden ennakkovalvonnan tehokkuutta sekä selkiyttämään viranomaisten välisiä toimivaltasuhteita.

Lääkehuoltoa koskeva lainsäädäntö on säädetty aikana, jolloin lähes kaikki lääkkeet valmistettiin apteekissa. Tämän vuoksi keskeinen osa lääkelainsäädäntöä, apteekkilaitoksesta annettu laki (4/28), jäljempänä apteekkilaki, sisältää nimenomaan apteekkien ja apteekkarien toimintaa koskevia normeja. Apteekkitavaralaki (374/35) puolestaan säätelee lääketeollisuuden ja -kaupan toimintaa, mutta mainittua lakia säädettäessä ei vielä toteutettu lääkkeiden tuotekohtaista ennakkovalvontaa.

Edellä mainittuihin lakeihin on vuosikymmenien kuluessa tehty lukuisia korjaus- ja uudistusehdotuksia. Näissä ehdotuksissa on 1960-luvulta lähtien todettu, että lääkehuoltoa koskeva lainsäädäntö olisi kokonaisuudessaan uudistamisen tarpeessa. Tehdyt selvitykset ja ehdotukset eivät kuitenkaan ole johtaneet kokonaisuudistukseen, vaan lakeihin on tehty ainoastaan useita välttämättömäksi katsottuja muutoksia ja lisäyksiä. Tärkeimpänä näistä mainittakoon farmaseuttisten erikoisvalmisteiden myyntilupajärjestelmään liittyvät säännökset. Apteekkilakiin ja apteekkitavaralakiin tehtyjen muutosten ja lisäysten johdosta on lääkkeitä koskevien säännösten keskinäinen yhteys tullut epäselväksi, mistä on aiheutunut käytännön soveltamisvaikeuksia. Tätä lakiehdotusta valmisteltaessa on erityisesti pyritty poistamaan sellaiset säännösten soveltamiseen liittyvät ongelmat, joihin on jouduttu edellä selostetun kehityksen vuoksi.

Lakiehdotuksen tavoitteena on edelleen varmistaa tehokkaiden ja turvallisten lääkkeiden asianmukainen valmistus ja jakelu. Tätä varten perusjärjestelmään ei ehdoteta rakenteellisia muutoksia. Lääkkeiden saatavuuden turvaaminen kohtuullisin kustannuksin on myös tavoite, johon pyritään järjestelmää olennaisesti muuttamatta. Esityksellä pyritään edelleen siihen, että Suomeen voitaisiin saada ilman tarpeetonta viivytystä merkittävät uudet lääkekeksinnöt asianmukaiseen käyttöön.

Lääketurvallisuus on käsite, joka mainitaan paitsi lakiehdotuksen yleistavoitteena myös useiden yksittäisten pykälien perustelujen yhteydessä. Lääketurvallisuudella tarkoitetaan usein vain tuoteturvallisuutta sellaisenaan. Kuitenkin lääketurvallisuuden toteutumisen edellytyksenä on, että kaikissa vaiheissa lääkkeen tuotannosta lääkkeen käyttämiseen saakka pyritään tiettyjen turvallisuutta lisäävien toimenpiteiden noudattamiseen. Lääketeollisuudessa tuotannollisia menetelmiä kehittämällä ja laadunvalvontaa tehostamalla pystytään vähentämään lääketurvallisuusriskejä. Lääketurvallisuuteen liittyy luonnollisesti myös se, että lääkärit määräävät potilaalle juuri hänelle sopivinta lääkettä. Lääkkeiden vähittäisjakelussa apteekin keskeisenä tehtävänä lääkejakelun lisäksi on edistää lääketurvallisuutta toimimalla lääkeinformaation antajana ja lääkemääräysten tarkistajana.

Hallituksen esityksen tavoitteena on myös uusien entistä selkeämpien käsitteiden sisällyttäminen lainsäädäntöön ja poistaa siitä sellaiset käsitteet sekä määritelmät, jotka eivät enää nykyään ole tarpeellisia tai yleisesti ymmärrettäviä. Uusilla käsitteillä on tavoiteltu paitsi lainsäädännön selkeyttä myös vastaavuutta lääkealalla vallitsevaan käytäntöön.

Hallitus on terveyspoliittisessa selonteossa Eduskunnalle 26 päivänä maaliskuuta 1985 esittänyt, että lääkehuollon kehittämisellä pyritään oikein kohdennettuun ja taloudelliseen lääkkeiden käyttöön. Sairaaloiden, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuollossa pyritään tehokkuuteen sekä hyvään esimerkkiin muun muassa peruslääkevalikoiman käytössä. Terveys-

poliittisessa selonteossa hallitus ehdotti edelleen, että myyntilupajärjestelmää kehitetään siten, että rajoitetaan tarpeettomien rinnakkaisvalmisteiden ja hyödyltään kyseenalaisten valmisteiden tuloa markkinoille.

Edellä sanotun hallituksen terveyspoliittisen selonteon mukaisesti ovat tämän lakiehdotuksen tavoitteina myös lääkevalmisteiden ennakkovalvonnan tehostaminen sekä puitteiden luominen sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon järjestämiselle. Lääkevalmisteiden ennakkovalvontaa koskevia säännöksiä on pyritty uudistamaan siten, että lääkevalmisteiden, erityisesti rinnakkaisvalmisteiden ja hyödyltään kyseenalaisten valmisteiden lukumäärää voitaisiin rajoittaa. Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännös, jonka mukaan lääkevalmisteelle myönnetty myyntilupa voitaisiin peruuttaa joko väliaikaisesti tai kokonaan. Tätä on pidettävä erityisesti lääketurvallisuuden kannalta välttämättömänä. Sosiaali- ja terveydenhuollon laitosten lääkehuollon järjestämisessä on tavoitteena mahdollisimman tarkoituksenmukainen käytännön toiminta. Tällöin kunnat ja kuntainliitot voisivat päättää keinoista, joilla laitosten lääkehuolto toteutetaan. Tavoitteena on myös selkeä työnjako lääkejakelussa vähittäismyynnin ja laitosten lääkehuollon kesken.

1.2 Keinot

Vanhentuneen lääkelainsäädännön yhtenäistämiseksi ja ajanmukaistamiseksi lakiehdotuksessa on päädytty apteekkilain ja apteekkitavaralain sisällön yhdistämiseen samaan lakiin, lääkelakiin. Lakiehdotus on jaoteltu erillisiksi lääkkeen teollista tuotantoa, jakelua ja kulutukseen luovuttamista koskeviksi kokonaisuuksiksi. Käsitteitä on nykyaikaistettu ja vanhentuneista käsitteistä on luovuttu.

Lääkkeiden asianmukaisen valmistuksen ja jakelun toteutumiseksi lakiehdotukseen sisältyy pitkälti entisenkaltainen lupajärjestelmä. Säännöksiä on uudistettu kuitenkin siten, että suomalainen lääketeollisuus voisi kansainvälisen käytännön mukaisesti suorituttaa lääkevalmistusta toisessa lääketehtaassa eli niin sanottua rahtityötä. Lääkkeiden jakelusta tulisivat edelleenkin huolehtimaan pääasiassa yksityiset apteekit. Lakiehdotuksen mukaan lääkintöhallitus myöntäisi apteekkiluvat.

Lääkevalmisteiden tehokkuuden ja turvallisuuden valvontaa pyritään edistämään myyntilupajärjestelmää koskevilla uudistuksilla. Samalla pyritään siihen, että tarpeettomien rinnakkaisvalmisteiden lukumäärää voidaan rajoittaa. Myyntiluvan myöntämisen edellytyksiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan lääkevalmisteen on oltava myös lääkehuollon kannalta tarkoituksenmukainen.

Sairaanhoitolaitosten, terveyskeskusten ja sosiaalihuollon laitosten lääkehuollon järjestämiseksi on säännöksiä selvennetty sekä pyritty laitosten yhteistoiminnan kehittämiseen. Päätökset näiden laitosten lääkehuollon kehittämisestä tehtäisiin edelleenkin laitoksia ylläpitävissä kunnissa ja kuntainliitoissa. Lakiehdotukseen sisältyvät uudet käsitteet sairaala-apteekki ja lääkekeskus, joista sairaala-apteekki on tarkoitettu suurten sairaanhoitolaitosten lääkehuoltoyksiköksi. Lääkehuollon joustavuuden parantamiseen on pyritty säännöksillä, joiden mukaan sairaanhoitolaitoksesta ja terveyskeskuksesta voitaisiin erityistapauksissa luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä myös avohoitoon siirretylle ja poliklinikalla käyneelle potilaalle.

Lakiehdotus sisältää uuden käsitteen, lääkkeenomaisen tuotteen. Näistä tuotteista on tällä hetkellä säädetty sekä apteekkitavaralaissa että elintarvikelaissa. Ehdotuksella pyritään yhtenäistämään menettelytavat, joilla eri tuoteryhmiä hyväksytään vähittäismyyntiin.

2. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu

2.1 Nykyinen tilanne

2.1.1 Lainsäädäntö
Yleistä

Apteekkilaitosta sekä muuta lääkehuoltoa koskevan peruslainsäädännön muodostavat apteekkilaitoksesta annettu laki ja apteekkitavaralaki. Apteekkilaki tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1929 ja samalla tuli voimaan apteekkilain toimeenpanemisesta annettu asetus (326/28), jäljempänä apteekkiasetus. Apteekkitavaralaki ja sen nojalla annettu apteekkitavara-asetus (139/36) tulivat voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1936.

Voimassa olevaa lainsäädäntöä on seuraavassa käsitelty niiltä osin kuin edellä sanotuissa laeissa on vielä periaatteellisessa mielessä ja käytännön lääkehuollon kannalta keskeisiä säännöksiä. Lainsäädäntöä koskevaan selvitykseen on sisällytetty erityisesti myös ne säännökset, joiden sisältöön

lakiehdotuksessa ehdotetaan muutosta tai joiden soveltamisessa on ollut ongelmia. Apteekkilakiin ja apteekkitavaralakiin on vuosikymmenien kuluessa tehty lukuisia lisäyksiä ja muutoksia. Tämän johdosta mainitut lait eivät enää ole rakenteeltaan selkeitä. Seuraavassa esityksessä säännökset on ryhmitelty lakien rakenteesta poiketen asiayhteyden mukaisiin kokonaisuuksiin.

Lääkkeitä koskevia käsitteitä ja määritelmiä

Apteekkitavaralain 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 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 määräsuuruisessa, 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. Apteekkitavaralain 10 b §:n mukaan lääkintöhallituksen asiana on epävarmassa tapauksessa ratkaista, onko valmistetta pidettävä farmaseuttisena erikoisvalmisteena vai ei.

Apteekkitavaralakiin lisättiin vuonna 1983 10 e §, jolloin apteekkitavarakäsitteen piiriin tuli sellaisia valmisteita, joissa vaikuttavana aineena on apteekkitavaraluettelon aineita niin vähäisessä määrin tai sellaisessa muodossa, etteivät valmisteet täytä kaikkia farmaseuttiselle erikoisvalmisteelle asetettuja myyntiluvan edellytyksiä, samoin kuin homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita. Homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet ovat koostumukseltaan ja valmistemuodoltaan toistensa kaltaisia luonnossa sellaisenaan esiintyvistä aineista tehtyjä valmisteita, jotka yleensä ovat vaikuttavan aineosan pitoisuudeltaan hyvin laimeita.

Lääkkeiden valmistus ja jakelu

Suomessa lääkkeiden valmistus ja kauppa on erityisen luvan varassa. Elinkeinon harjoittamisen oikeudesta annetun lain 3 §:n 3 kohdan (858/41) mukaan apteekki- ja rohdosliikkeet sekä myrkyn ja myrkynsekaisen aineen valmistus, säilytys ja myynti ovat elinkeinoja, joiden harjoittamisesta säädetään erikseen lailla tai asetuksella. Tämän mukaisesti lääkkeitten kaupasta on säädetty apteekkitavaralaissa erikseen. Lääkkeiden valmistusta ja kauppaa saadaan harjoittaa ainoastaan sosiaali- ja terveysministeriön luvalla. Tällainen oikeus on ilman eri lupaa apteekkarilla.

Apteekkitavaroiden tehdasmaiseen valmistukseen ja kauppaan oikeuttava lupa myönnetään ehdolla, että hakija täyttää säädetyt pätevyysvaatimukset taikka, jos hän ei itse tule liikettä hoitamaan tahi hakijana on yhtiö tai osuuskunta, että johtajaksi on otettu pätevä henkilö. Apteekkitavara-asetuksen 5 §:ssä on edelleen säädetty tarkemmin edellä tarkoitetun apteekkitavaratehtaan vastuunalaisesta johtajasta.

Apteekkitavaratehtaasta saadaan myydä apteekkitavaroita siten kuin apteekkitavaralain 7 §:ssä on apteekkitavarakaupan osalta säädetty. Tämän säännöksen mukaan apteekkitavaroita saadaan myydä sairaaloille ja eläinlääkäreille sekä sanotun lain 5 ja 6 a §:ssä apteekkitavaroiden maahantuontiin oikeutetuille. Apteekkitavaralain 5 §:n mukaan apteekkitavaroita saa tuoda maahan ja varastossa pitää ainoastaan: a) apteekkari, b) apteekkitavaratehdas sekä elinkeinonharjoittaja, joka tarvitsee apteekkitavaraa, c) apteekkitavarakauppa, d) sellaisen tieteellisen laitoksen johtaja, joka kuuluu johonkin maan yliopistoon tai korkeakouluun, sikäli kuin tavaraa tarvitaan muuhun laitoksen toimintaan kuin sairaanhoitoon, e) yksityisen tieteellisen laitoksen johtaja ja yksityinen tieteenharrastaja asianomaisella luvalla tieteelliseen tutkimustyöhön ja f) valtion tai kunnan perustaman tai avustaman julkisen tutkimuslaboratorion johtaja ja muun julkisen tutkimuslaboratorion johtaja sekä g) lääkintöhallitus valtion sairaaloita varten kokeellisiin sairaanhoitotarkoituksiin. Sanotussa lainkohdassa ei ole mainittu yksityistä henkilöä lääkkeiden maahantuontiin oikeutettuna.

Apteekkitavarakaupan harjoittaminen on myös sosiaali- ja terveysministeriön antaman luvan varassa. Tällainen lupa voidaan apteekkitavaralain 6 §:n mukaan antaa samoilla ehdoilla kuin 3 §:ssä on apteekkitavaratehdasta koskevasta luvasta säädetty. Apteekkitavarakauppaa voidaan

harjoittaa tarkoitukseen sopivassa varastohuoneistossa, jossa ei ole avonaista myymälää. Sen varalta, että apteekkitavaralaissa tarkoitettu tehdas tai kauppa luovutetaan toiselle tahi liikkeen harjoittaja on kuollut tai joutunut konkurssitilaan, on lain 8 §:ssä erityiset säännökset.

Apteekkitavaralain 6 a §:n mukaan Suomen Punaisella Ristillä on sosiaali- ja terveysministeriön määräämin ehdoin oikeus tuoda maahan, hankkia kotimaasta, valmistaa, pitää varastossa, myydä tai muutoin luovuttaa sekä viedä maasta apteekkitavaroita siinä laajuudessa kuin sen katastrofi- ja veripalvelua varten on tarpeen.

Apteekkitavaratehtaan omina valmisteina pidetään apteekkitavara-asetuksen 8 §:n mukaan sellaisia apteekkitavaroita, jotka tehtaassa valmistetaan joko koti- tai ulkomaisista lääkeaineista tai muista raaka-aineista. Sen sijaan omina valmisteina ei pidetä tehtaaseen muualta tuotettuja, siellä vain tarkastettuja tai sellaisenaan uusiin pakkauksiin pantuja apteekkitavaroita.

Kansainvälisellä tasolla Suomi on mukana yleissopimuksessa, joka koskee farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäistä hyväksymistä (SopS 20/71).

Apteekkitavaratehtaan ja -kaupan johtajan vastuusta on säädetty apteekkitavara-asetuksen 16 b §:ssä. Sen mukaan johtaja vastaa siitä, että hänen johtamastaan liikkeestä myytävät tavarat täyttävät voimassa olevan farmakopean vaatimukset ja muut lääkintöhallituksen niille antamat tarpeelliset vaatimukset ja ovat täysin hyviä sekä asianmukaisesti tarkastettuja.

Farmaseuttisten erikoisvalmisteiden ennakkovalvonta

Apteekkitavaroiden valmistukseen ja kauppaan annettu lupa ei kuitenkaan oikeuta sellaisenaan farmaseuttisen erikoisvalmisteen kulutukseen luovuttamiseen tai myyntiin, vaan tätä varten on jokaiselle farmaseuttiselle erikoisvalmisteelle hankittava vielä erityinen myyntilupa. Apteekkitavaralain 10 a §:n mukaan farmaseuttista erikoisvalmistetta saadaan maassa myydä tai muuten kulutukseen luovuttaa lääkintöhallituksen annettua siihen luvan. Lupa on maksullinen. Sen lisäksi on lupavuotta seuraavilta vuosilta suoritettava erikseen vuosimaksu. Eräin edellytyksin lääkintöhallituksella on oikeus jättää maksu määräämättä.

Farmaseuttisen erikoisvalmisteen myyntiluvan edellytykset ovat: 1) että valmiste on todettu tarkoituksenmukaiseksi, 2) sen käyttötarkoituksen huomioon ottaen sitä ei voida pitää käyttäjälle vaarallisena, 3) sen on oltava asianmukaisesti ilmoitettu, 4) sen on täytettävä farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat vaatimukset ja 5) sen on oltava hinnaltaan kohtuullinen.

Myyntilupajärjestelmää koskevat säännökset otettiin apteekkitavaralakiin vuonna 1964. Silloisessa muodossaan apteekkitavaralaissa farmaseuttiselta erikoisvalmisteelta ei edellytetty sen toteamista tarkoituksenmukaiseksi, vaan riitti, että valmisteella oli lääkinnällistä arvoa. Myöskään hintaa koskevaa edellytystä ei säännös alkuperäisessä muodossaan sisältänyt. Nykyisen sisältönsä säännös sai vuonna 1969 tehdyllä lainmuutoksella.

Apteekkitavaralain 10 a §:n 3 momentin mukaan myyntilupaan voidaan liittää ehtoja. Ehdolla voidaan määrätä esimerkiksi valmisteen määräämisoikeudesta, käyttörajoituksista ja ilmoitusvelvollisuudesta. Ehdon tarkoituksena on valvonnan helpottaminen.

Lääkintöhallitus voi edellä selostetun lupajärjestelmän estämättä apteekkitavaralain 10 a §:n 2 momentin mukaan kuitenkin erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää yksittäistapauksissa luvan farmaseuttisen erikoisvalmisteen kulutukseen luovuttamiselle.

Apteekkitavaralain 10 a §:n 4 momentissa on säädetty, että myyntilupa on peruutettava, mikäli luvan myöntämisen edellyttämiä perusteita ei enää ole olemassa. Sen lisäksi sama lainkohta sisältää valtuutuksen, että muut luvan peruuttamisen syyt voidaan määritellä tarkemmin asetuksessa. Apteekkitavara-asetuksen 16 §:ssä on tätä tarkoittavat määräykset.

Apteekkitavaralain 10 e §:ssä tarkoitettuja valmisteita koskeva hyväksymismenettely muistuttaa läheisesti farmaseuttiselle erikoisvalmisteelle säädettyä lupajärjestelmää. Apteekkitavaralain 10 f §:n mukaan lupa näiden valmisteiden myyntiin voidaan antaa edellyttäen, että valmistetta voidaan pitää tavallisesti käytettyinä määrinä ihmisen terveydelle vaarattomana ja että ilmoitettua käyttötarkoitusta voidaan pitää hyväksyttävänä.

Apteekkilaitos

Apteekkilain 1 §:n mukaan apteekkeja tulee olla maassa niin taajassa, että yleisö, mikäli mahdollista, eri paikkakunnilla vaikeudetta voi saada lääkkeitä. Apteekkilaitos on tämän säännöksen mukaan lääkintöhallituksen ''ylivalvon-

nan alainen''. Apteekkiasetuksen 2 §:ssä on määrätty, että lääkintöhallituksen tulee valvoa apteekkilain 1 §:n toteutumista ja tarvittaessa esittää valtioneuvostolle uuden apteekin perustamista. Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseen on pyritty edellä olevien säännösten lisäksi myös sillä apteekkilain 2 §:n säännöksellä, jonka mukaan apteekin perustamispäätöksessä on määrättävä alue, missä apteekin tulee sijaita. Jokaisella apteekilla on tällainen sijaitsemisalue tai -paikka, eikä apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä tämän alueen ulkopuolella. Tällä määräyksellä on myös voitu turvata apteekin toimintaedellytykset.

Apteekin perustamisesta, siirtämisestä tai lakkauttamisesta päättää valtioneuvosto. Tällaista päätöstä ei kuitenkaan saa panna täytäntöön ennen apteekkioikeuden vapautumista, ellei apteekkari siihen suostu.

Apteekkiliikkeen harjoittaminen eli lääkkeiden vähittäismyynti on luvanvarainen elinkeino. Tästä on säännös elinkeinon harjoittamisen oikeudesta annetun lain 3 §:ssä. Apteekkilaissa ja -asetuksessa on useita apteekkioikeutta ja sen myöntämismenettelyä koskevia säännöksiä. Vuoteen 1983 saakka apteekkioikeus myönnettiin eliniäksi. Apteekkilain muutoksen jälkeen apteekkioikeudet on myönnetty siten, että apteekkari saa harjoittaa liikettä 67-vuotiaaksi asti. Apteekkioikeus voidaan myöntää henkilölle, joka 1) on Suomen kansalainen, 2) ei ole holhouksessa eikä konkurssissa ja 3) on julistettu oikeutetuksi pitämään apteekkia suoritettuaan asianomaisen tutkinnon. Apteekkioikeus on apteekkilain 4 §:n mukaan annettava useammasta hakijasta sille, joka, huomioon ottaen hakijan taito, kyky ja koeteltu kansalaiskunto, katsotaan ansiokkaimmaksi. Myöntämisperusteina ovat siis olleet normaalit virkaylennysperusteet.

Lupajärjestelmästä poiketen on Helsingin yliopistolla ollut privilegio yhden apteekin pitämiseen Helsingin kaupungissa jo ennen apteekkilain voimaantuloa. Apteekkilain 24 §:ssä säädettiin, että Helsingin yliopistolla on tämä sama oikeus edelleen. Lakia edeltänyt Helsingin yliopiston oikeus perustuu Turun Akatemialle vuonna 1755 annettuun oikeuteen. Turun Akatemian siirryttyä Helsinkiin avattiin Helsingin yliopiston apteekki vuonna 1828. Yliopisto vuokrasi apteekin hoidon parhaan tarjouksen tehneelle proviisorille vuoteen 1950 saakka, minkä jälkeen Helsingin yliopisto ryhtyi itse apteekkiliikkeen varsinaiseksi harjoittajaksi.

Apteekkilaissa on säädetty, että yhdellä henkilöllä voi olla vain yksi apteekkioikeus. Tämän vuoksi on myös säädetty, että apteekkioikeus lakkaa, jos apteekkari saa oikeuden toiseen apteekkiin.

Lääketurvallisuuden ylläpitämiseen on pyritty myös tilanteissa, joissa apteekkioikeuden haltija vaihtuu. Tätä varten on uudelle apteekkarille säädetty velvollisuus lunastaa aikaisemmalta apteekkarilta paitsi tavaravarasto myös apteekin kalusto. Apteekkien aukioloajoista päättää lääninhallitus. Apteekkilaissa on lisäksi säännökset apteekin hoitamisesta niiden tapausten varalta, joissa apteekkari kuolee, luopuu oikeudestaan, siirtyy toisen apteekin apteekkariksi, joutuu konkurssiin tai menettää oikeutensa. Kaikissa edellä tarkoitetuissa tapauksissa viranomainen määrää apteekille hoitajan.

Sivuapteekkijärjestelmä on olennainen osa apteekkilaitosta ja täydentää lääkejakelujärjestelmää erityisesti maaseudulla sekä pienissä taajamissa. Sivuapteekeista on säännökset apteekkilain 10—10 c §:ssä. Lisäksi vuonna 1983 on annettu sivuapteekkiasetus.

Apteekkilaissa ja sen nojalla on apteekkarille säädetty erinäisiä velvollisuuksia. Näitä ovat esimerkiksi velvollisuus itse hoitaa apteekkia (11 §), velvollisuus pitää palveluksessa riittävästi farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa (12 §), velvollisuus lääkeinformaatioon (13 §) sekä velvollisuus lääketaksan (lääketaksasta annettu valtioneuvoston päätös, 473/83) ja farmakopean noudattamiseen (22 §). Apteekkarilla on myös velvollisuus apteekkimaksun suorittamiseen valtiolle siten kuin apteekkimaksusta annetussa laissa (148/46) on säädetty.

Apteekkioikeuden menettämisperusteista on säädetty apteekkilain 16 §:ssä. Menettämisperusteet ovat: 1) apteekkari ei ryhdy harjoittamaan liikettä määräajan kuluessa, 2) apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa ole saanut omaisuuttaan hallintaansa, 3) apteekkari on törkeästi laiminlyönyt hänelle kuuluvat velvollisuudet tai väärinkäyttänyt apteekkioikeuksia, 4) apteekkari vuokraa tai luovuttaa apteekin toisen käyttöön, 5) apteekkari ei mielisairauden tai päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta voi tyydyttävästi harjoittaa apteekkarin ammattia tai 6) apteekkari tuomitaan rikoksesta kuritushuoneeseen tai ankarampaan rangaistukseen. Vuonna 1983 menettämisperusteisiin lisättiin työkyvyttömyys sekä muu pysyvä kykenemättömyys itse hoitaa apteekkia.

Sairaanhoitolaitosten lääkejakelu

Sairaanhoitolaitosten lääkejakelusta on säädetty ainoastaan apteekkilain 26 §:ssä ja apteekkiasetuksen 28 a §:ssä. Ensin mainitun lainkohdan mukaan puolustuslaitoksen sairaanhoitoa ja suuria sairaanhoitolaitoksia varten voidaan valtioneuvoston luvalla perustaa erityisiä apteekkeja. Sotaväen lääkintähuollosta ja sen edellyttämästä lääkehuollosta on säädetty sotaväen lääkintähuollosta annetussa asetuksessa (554/39). Edellä sanotun apteekkilain säännöksen 2 momentin mukaan lääkintöhallitus voi myöntää sairaanhoitolaitokselle luvan valmistaa ja jakaa lääkkeitä paitsi laitoksen potilaille myös henkilökunnalle sekä toiselle saman yhteisön sairaanhoitolaitokselle tai samalla paikkakunnalla sijaitsevalle sairaanhoitolaitokselle.

Lääkkeiden hankkiminen, säilyttäminen, valmistaminen ja jakelu kuuluvat sairaanhoitolaitoksen normaaliin toimintaan. Vuoteen 1949 saakka sairaalat saivat hankkia lääkkeensä yksinomaan apteekeista. Apteekkitavaralakiin tehdyn muutoksen jälkeen sairaalat saivat hankkia lääkkeitä myös apteekkitavarakaupoista. Tuberkuloosilääkkeiden antamisesta tuberkuloosiparantolassa tai -laitoksessa on säädetty erikseen tuberkuloosilaissa (355/60). Vastaavasti on sukupuolitautilaissa (52/52) säädetty kunnan velvollisuudesta antaa maksutta sukupuolitautia sairastavalle lääkärin määräämät lääkkeet. Käytännössä apteekit ovat huolehtineet näiden lääkkeiden jakelusta.

Lääkehuollon yleinen valvonta

Apteekkilain ja apteekkitavaralain mukaan lääkintöhallitus toimii valvontaviranomaisena lääkehuollossa. Apteekkilain 1 §:n mukaan apteekkilaitos on lääkintöhallituksen ''ylivalvonnan alainen'' ja 21 §:n nojalla apteekkiliikkeen hoidon valvomiseksi on apteekeissa toimitettava tarkastuksia. Apteekkitavaralain 13 §:ssä on säädetty, että lääkintöhallituksen ja poliisiviranomaisen on valvottava mainitun lain noudattamista. Lisäksi apteekkitavarain valmistus ja myynti on 10 §:n mukaan asianomaisen viranomaisen valvonnan alainen. Apteekkitavara-asetuksen 17 §:n mukaan lääkintöhallituksen tehtävänä on suorittaa kaikkien maassa olevien apteekkitavaratehtaiden ja -kauppojen tarkastuksia niin usein kuin tehokkaan ja tarkoituksenmukaisen lääkevalvonnan kannalta on tarpeellista.

Muuta lääkevalvontaa suorittaa lääkintöhallituksen alainen lääkelaboratorio, josta on säädetty lääkelaboratoriosta annetussa laissa (1110/74) ja asetuksessa (1111/74).

Lääkkeiden mainonta kuuluu myös lääkehuollon yleisen valvonnan piiriin. Lääkkeiden mainonnasta on säädetty ainoastaan apteekkitavaraasetuksen 16 §:ssä, jonka mukaan epäasiallinen farmaseuttisen erikoisvalmisteen tai apteekkitavaralain 10 e §:ssä tarkoitetun valmisteen mainostaminen voi johtaa myyntiluvan peruuttamiseen.

Lääkehuollon valvonnan kannalta ovat tärkeitä myös farmakopea ja apteekkitavaraluettelo. Farmakopea on lääkkeiden laatua koskeva standardikokoelma. Suomessa ensisijaisena käytössä oleva ja vahvistettu farmakopea on Euroopan farmakopea. Euroopan farmakopean laatimista koskeva yleissopimus (SopS 34/82) tuli Suomessa voimaan 3 päivänä syyskuuta 1982.

Apteekkitavaralain 16 §:n mukaan asetuksella annetaan tarkemmat määräykset erityisestä apteekkitavaraluettelosta, joka on laadittava sanotun lain 1 §:n säännöksen perusteella. Apteekkitavaraluettelon vahvistaa lääkintöhallituksen esityksestä sosiaali- ja terveysministeriö. Luettelo tulee tarkistaa ainakin joka kolmas vuosi. Apteekkitavaraluetteloa käytetään paitsi lääkehuollon sisäisiin tarpeisiin myös elinkeinonharjoittajien toiminnan sekä maahantuonnin valvonnassa.

2.1.2 Käytäntö ja säännösten soveltaminen

Yleistä

Lääkehuoltoa koskevan peruslainsäädännön vanhentuneisuudesta johtuen useat siihen sisältyvät määritelmät ja käsitteet ovat vaikeasti ymmärrettäviä. Esimerkkeinä voidaan mainita käsitteet apteekkitavara, apteekkitavaraluettelo, farmaseuttinen erikoisvalmiste, apteekkitavaratehdas ja apteekkitavarakauppa. Uudempikin lääkehuollon lainsäädäntö on sisältänyt määritelmiä apteekkitavaroiksi katsottavista valmisteista, joille ei kuitenkaan ole lainsäädännössä annettu mitään nimitystä. Tällöin on puhuttu yleisesti vain apteekkitavaralain 10 e §:ssä tarkoitetuista valmisteista.

Määritelmiä

Apteekkitavara on yläkäsite. Apteekkitavaralain 1 §:ssä olevan määritelmän lisäksi voidaan todeta, huomioon ottaen, että apteekkitavaralail-

la kumottiin vuonna 1888 annettu rohdoskauppa-asetus, apteekkitavaran käsitteen määräytyneen osin myös sen perusteella, mistä tavaraa voidaan yleisölle myydä. Paitsi lääkkeet, on apteekkitavaroiksi katsottava myös sellaiset myrkyt tai muut valmisteet, joiden vähittäismyynti on sallittu ainoastaan apteekista. Ensimmäisen luokan myrkyn myynti on myrkkyasetuksen (492/80) mukaan ilman eri lupaa sallittu ainoastaan myrkyn valmistajalle, apteekkarille tai apteekkitavarakaupalle. Apteekkitavarakäsitettä on sovellettu myös eräiden valmisteiden myynnin rajoittamisen ja valvonnan tarkoituksessa. Tästä esimerkkeinä voidaan mainita narkoottista ainetta sisältävä valmiste, jonka yksinomainen käyttötarkoitus on eläimen lopettaminen tai valmiste, jota käytetään lääkärin valvonnassa injektioina kosmeettisessa tarkoituksessa.

Apteekkitavarakäsitteen rajaamisen ja apteekkitavaralain soveltamisen kannalta hankalimpia ovat olleet tapaukset, joissa yleinen kulutustarvike, esimerkiksi kosmeettinen valmiste tai elintarvike on sisältänyt jotain apteekkitavaraluettelon ainetta. Tällöin on jouduttu arvioimaan paitsi tarvikkeen käyttötarkoitusta myös siihen sisältyvän lääkeaineen vaikutuksen voimakkuutta ja pitoisuutta. Vaikka kysymyksessä olisikin lähtökohtaisesti kosmeettinen valmiste, ovat erityisesti tulliviranomaiset joutuneet näissä tapauksissa ongelmallisiin tilanteisiin maahantuonnin valvonnassa.

Apteekkitavarakäsitettä ei ole enää pidettävä lääkelainsäädännössä tarpeellisena, koska muussa lainsäädännössä on apteekkitavaralain säätämisen jälkeen säännelty erinäisten aineiden ja valmisteiden myynti väestölle. Myöskään apteekkitavara nimikkeenä sellaisenaan ei ole enää tarkoituksenmukainen.

Farmaseuttisen erikoisvalmisteen eli tehdasvalmisteisen lääkevalmisteen määritelmä tuli apteekkitavaralakiin vuonna 1964. Tällöin nimitys lainattiin ulkomailta, lähinnä muista pohjoismaista. Nimitys ei ole kuitenkaan 20 vuoden aikana vakiintunut Suomessa terveydenhuollonkaan piirissä ja yleisesti käytetäänkin nimitystä lääkevalmiste tarkoittaen farmaseuttista erikoisvalmistetta. Lääkevalmisteilla tarkoitetaan yleisesti edellä olevan lisäksi myös muualla kuin lääketehtaassa valmistettuja lääkevalmisteita.

Ehkä vaikein apteekkitavaralain käsitteistöön liittyvä ongelma koskee apteekkitavaralain 10 e §:ssä tarkoitettujen valmisteiden määrittelyä ja rajanvetoa yhtäältä farmaseuttiseen erikoisvalmisteeseen ja toisaalta elintarvikkeeseen nähden. Säännökset tästä valmisteryhmästä ja sitä koskevasta lupajärjestelmästä lisättiin apteekkitavaralakiin vuonna 1983. Jo 1970-luvun alusta lähtien ehdotettiin sallittavaksi sellaisia tuotteita, joista myytäessä ilmoitettaisiin lääkkeenomaisia käyttötarkoituksia tuotteiden koostumuksesta riippumatta. Kiinnostus homeopaattisiin ja antroposofisiin oppeihin oli myös lisääntynyt. Edellä tarkoitetun lakiin tehdyn lisäyksen jälkeen apteekkeihin on tullut myyntiin noin 60 tuotetta. Lääkintöhallitukselle on jätetty yli 500 apteekkitavaralain 10 e §:n mukaista valmistetta koskevaa hakemusta. Yli 400 hakemuksen käsittely on vielä kesken. Hakemusten käsittelyn keskeneräisyys johtuu siitä, etteivät valmistajat ole kyenneet antamaan apteekkitavaralaissa edellytettyjä ja lääkintöhallituksen tarpeelliseksi katsomia selvityksiä. Lain soveltamisen kannalta ongelmia on esiintynyt erityisesti homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden osalta, koska lain mukaan niidenkin suhteen on noudatettava, mitä apteekkitavaralaissa on apteekkitavaroista säädetty.

Edellä mainitun lupajärjestelmän säätämisen yhteydessä annettiin elintarvikelain nojalla asetus valmisteen lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamisesta (512/83). Uudistuksen jälkeen elinkeinohallitus on hyväksynyt lääkeainetta sisältämättömille valmisteille lääkkeenomaisia käyttötarkoituksia. Näitä valmisteita saadaan myydä elintarvikeliikkeistä. Kahden eri viranomaisen toimivaltaa lääkkeellisen tai lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen arvioinnissa ei ole pidetty tarkoituksenmukaisena. Käytännön tilannetta on hankaloittanut se, että elinkeinohallitus on joutunut arvioimaan lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen hyväksyttävyyttä vaikka lääkintöhallituksen tehtävänä on perinteisesti ollut rajausten suorittaminen lääkkeellisyyden osalta. Elinkeinohallitus onkin käytännössä turvautunut lääkintöhallituksen asiantuntija-apuun ja näin lääkintöhallitus on tosiasiallisesti kuitenkin arvioinut lääkkeenomaisia käyttötarkoituksia. Hallinnollisesti tilannetta selkiyttäisi se, että hyväksyttäviä lääkkeenomaisia käyttötarkoituksia koskevat ratkaisut tehtäisiin lääkintöhallituksessa ja että elintarvikkeiksi katsottavien valmisteiden muusta valvonnasta vastaisi edelleen elinkeinohallitus.

Lääkkeiden valmistus ja kauppa

Apteekkitavaralaki on luonteeltaan valvontalaki. Lääketeollisuuden osalta se on merkinnyt sitä, että apteekkitavaroiden tehdasmainen valmistus

on säädetty luvanvaraiseksi. Vuonna 1984 oli 42:lla eri tuotantolaitoksella sosiaali- ja terveysministeriön myöntämä lupa apteekkitavaroiden tehdasmaiseen valmistukseen. Suuri osa näistä tehtaista oli tietyn yhtymän tai yhtiön eri tuotantolaitoksia tai tytäryhtiöitä. Suurin osa myönnetyistä luvista sisältää rajoituksia valmistettavien apteekkitavaroiden osalta esimerkiksi siten, että apteekkitavaratehtaassa saadaan valmistaa ainoastaan lääkeainetta tai lääkkeellisiä kaasuja. Sen sijaan myönnetyissä luvissa ei yleensä ole yksilöity tuotantolaitosta tai valmistettavia lääkkeitä. Nykyaikaisen ja asianmukaisen lääkevalvonnan kannalta tätä ei ole pidettävä riittävänä, vaan lupaehdoissa tulisi tarkemmin yksilöidä lääketurvallisuutta koskevat vaatimukset.

Vaikka apteekkitavaroiden tehdasmaiseen valmistukseen myönnettyjen lupien lukumäärä onkin suuri, ei varsinaisiksi lääketehtaiksi katsottavia tuotantolaitoksia ole maassamme kuin kymmenen. Tällöin lääketehtaiksi katsotaan tuotantolaitokset, jotka tuotevalikoimaltaan, tuotantokapasiteetiltaan ja tutkimustoimintansa osalta vastaavat laitosta, jossa noudatetaan erityisesti laadittuja suosituksia hyvistä tuotantotavoista.

Lääkekulutuksen osuus bruttokansantuotteesta on noin 0,8 %. Terveydenhuollon menoista lääkekustannukset ovat noin 13 %. Sairausvakuutuslainsäädännön perusteella lääkemenoista korvataan tietty osa. Vuonna 1984 sairausvakuutuksen kautta korvattiin lääkekuluja yhteensä 936 miljoonan markan arvosta ja tämä oli noin 16 % kaikista sairausvakuutuksen kuluista.

Suomalaisen lääketeollisuuden osuus kotimaan lääkemarkkinoista on noin 58 % vastaten lähes 900 miljoonaa markkaa vuonna 1984 tukkuhinnoin laskettuna. Kotimaan lääkekulutuksen kehityksen pysähdyttyä Suomen lääketeollisuus on viime vuosina voimakkaasti pyrkinyt lisäämään lääkevientiään. Vuonna 1984 Suomen lääketeollisuuden lääketuotannon arvosta meni vientiin 28,5 %.

Kotimaisen lääketeollisuuden tuottamien lääkkeiden lisäksi maassamme käytetään merkittävästi (noin 42 %) myös muualla tuotettuja lääkkeitä. Vuonna 1984 lääketuonti oli arvoltaan noin 800 miljoonaa markkaa eli noin 1 % kokonaistuonnista Suomeen.

Apteekkitavara-asetuksen 8 §:n mukaan lääketehtaan omana valmisteena ei pidetä toisessa lääketehtaassa teetettyä valmistetta, mistä on aiheutunut ongelmia lääketeollisuuden pyrkiessä kansainvälisille vientimarkkinoille. Kansainvälisesti hyväksytyn käytännön mukaan lääketehdas voi vapaasti teettää niin sanottua rahtityötä toisessa lääketehtaassa esiintyen kuitenkin itse tämän valmisteen valmistajana. Suomen lääketeollisuus on siten apteekkitavaralainsäädännön johdosta joutunut kilpailijoitaan heikompaan asemaan. Rahtityön teettäminen toisella lääketehtaalla on usein tarkoituksenmukaista erityisesti tuotantoteknisistä syistä.

Lääketeollisuus on kansainvälistä teollisuutta. Kansainvälisyys on välttämätöntä paitsi teollisuuden itsensä kannalta myös eri maiden lääkehuollon kannalta. Jokaisen valtion tavoitteena on saada merkittävimmät lääkekeksinnöt kansalaistensa käyttöön. Tästä seuraa, että valtioiden on myös voitava varmistua lääkkeiden turvallisuudesta. Lääkkeiden kansainvälisen kaupan lisääntyminen johti 1970-luvulla siihen, että Maailman terveysjärjestö (WHO) hyväksyi vuonna 1975 niin sanotun GMP-suosituksen (Good Manufacturing Practice), jolla tarkoitetaan suosituksia lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista.

Kauppapoliittisena ryhmittymänä Euroopan vapaakauppaliitto (EFTA) pyrkii kasainvälisen kaupan esteiden poistamiseen. EFTAn piirissä jäsenmaiden lääkelainsäädännön ja viranomaisten suorittaman lääketeollisuuden kontrollitoiminnan epäyhtenäisyys todettiin jo 1960-luvulla merkittäväksi kaupan esteeksi. Vuonna 1970 jäsenmaat sopivat ja allekirjoittivat yleissopimuksen farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä. Suomi ratifioi sopimuksen vuonna 1971. Sopimuksen mukaan jäsenvaltioiden viranomaiset pyrkivät yhtenäistämään esimerkiksi lääketeollisuuden tarkastustoimintaa eri maissa. Yleissopimuksen seurauksena jäsenvaltiot voivat keskenään vaihtaa lääketeollisuutta koskevia tietoja ja hyväksyä kansallisten terveysviranomaisten suorittamia tarkastuksia.

Voimassa olevat apteekkitavaratehtaan ja -kaupan vastuunalaista johtajaa koskevat säännökset ovat vastuun osalta tulkinnanvaraisia. Vaikka apteekkitavaralain 3 ja 6 §:ssä säädettyjen lupajärjestelmien osalta voidaankin päätellä, että vastuunalaisen johtajan asema on ensisijassa vastuun kantamista lääketurvallisuudesta, eivät voimassa olevat säännökset ole tältä osin riittävän yksityiskohtaisia. Apteekkitavaratehtaassa vastuunalaisella johtajalla on käytännön vastuu siitä, että lääkkeet on valmistettu asianmukaisesti ja että lääkkeet täyttävät niille myyntiluvan myöntämisen yhteydessä asetetut laatuvaatimukset. Apteekkitavarakaupassa vastuunalainen johtaja vastaa lääkkeiden oikeasta varastoinnista, käsittelystä

ja jakelusta. Apteekkitavaratehtaassa on tärkeää, ettei vastuunalaiselle johtajalle ole siirretty markkinointi- tai tuotantovastuuta.

Apteekkitavarakauppoja, joille sosiaali- ja terveysministeriö oli myöntänyt apteekkitavaralain 6 §:n mukaisen luvan, oli vuonna 1984 yhteensä 57. Näistä eri yhtiöitä oli kuitenkin vain noin 30, koska useilla yrityksillä oli luvat jokaista tukkukaupan toimipistettä varten. Suomessa apteekkitavaroiden tukkukauppa on lähes 15 vuoden ajan ollut kanavoitunut siten, että yhdestä tukkukaupasta voi saada vain tietyn tai tiettyjen lääketehtaiden valmisteita. Käytännössä kolme apteekkitavarakauppaa vastaa koko lääkejakelusta Suomessa. Näillä yrityksillä on yhteensä 17 toimipistettä maan eri osissa. Useat edellä mainituista 57 luvasta ovat peräisin ajalta, jolloin lääkkeet olivat vielä niin sanotussa monikanavajakelussa. Näissä yrityksissä ei luvalla ole enää lääkejakelun kannalta merkitystä.

Vuodesta 1949 lukien eläinlääkärit ovat voineet hankkia lääkkeitä apteekin lisäksi suoraan apteekkitavarakaupasta. Lainmuutosta perusteltiin aikanaan sillä, että lääkkeiden hankinta apteekista tuottaa kotieläinten omistajille kohtuuttomia kustannuksia. Eläinlääkäreiden kannalta heidän suorittamallaan eläinlääkejakelulla ei ole taloudellista merkitystä, koska eläinlääkärin on luovutettava lääke eläimen omistajalle sillä hinnalla, jonka eläinlääkäri on itse lääkkeestä suorittanut (eläinlääkärin oikeudesta myydä lääkkeitä eläinlääkintää varten annettu asetus, 660/49).

Myyntilupa

Farmaseuttiselle erikoisvalmisteelle säädetyistä myyntiluvan edellytyksistä ovat keskeisessä asemassa valmisteen tarkoituksenmukaisuus ja sen hinnan kohtuullisuus.

Apteekkitavaralain 10 a §:n määräystä siitä, että farmaseuttinen erikoisvalmiste on todettava tarkoituksenmukaiseksi, on lupajärjestelmän alusta saakka tulkittu siten, että tarkoituksenmukaisuudella tarkoitetaan lääkevalmisteen todettua tehoa ja vaikutusta esitetyssä käyttötarkoituksessa, eikä tarkoituksenmukaisuutta ole voitu näin ollen arvioida terveydenhuollon eikä myöskään lääketeollisuuden kannalta. Siten jokainen lääkevalmiste, joka on voitu osoittaa teholtaan ja lääkkeelliseltä arvoltaan jo hyväksyttyä lääkevalmistetta vastaavaksi, on myös saanut myyntiluvan. Tämä on johtanut maassamme runsaaseen rinnakkaisvalmisteiden määrään. Rinnakkaisvalmisteilla tarkoitetaan yleensä tietystä lääkeaineesta valmistettuja lääkeainepitoisuudeltaan ja lääkemuodoltaan vastaavia valmisteita.

Vuodesta 1964 alkaen lääkintöhallitus on myöntänyt yhteensä noin 9 000 farmaseuttista erikoisvalmistetta koskevaa myyntilupaa. Lääkintöhallituksen yhteydessä toimivalla lääkelautakunnalla, josta säädetään lääkintöhallituksesta annettu asetuksen 55 §:ssä (934/82), on keskeinen merkitys myyntilupahakemusten käsittelemisessä ja hakemusten arvioinnissa. Vuoden 1984 lopussa voimassa oli 3 654 myyntilupaa. Suurin osa eli 58 % näistä luvista oli yli 10 vuotta vanhoja ja vain 24 % luvista oli annettu viimeisen viiden vuoden kuluessa. Tätä voidaan pitää osoituksena merkittävien lääkekeksintöjen vähenemisestä viime vuosina. Lääkevalmisteiden lukumäärästä kotimaisella ja ulkomaisella lääketeollisuudella on lähes yhtä suuret osuudet (51 %/49 %) vaikka kotimaisen lääketeollisuuden markkinaosuus onkin noin 58 %. Suomen lääkemarkkinoilla on edustettuna yhteensä yli 100 lääketehdasta.

Markkinoilla olevat noin 3 600 lääkevalmistetta sisältävät yhteensä noin 900 eri lääkeainetta. Noin 400 lääkeaineesta ei ole kuin yksi lääkevalmiste. Vastaavasti vähälukuiseen lääkeaineiden määrään on keskittynyt suuri valmisteiden lukumäärä. Tämä tilanne johtuu luonnollisesti siitä, että käytetyimmistä lääkeaineista, kuten eräät mikrobilääkkeet tai psyyken lääkkeet, lähes jokaisella suurella lääketehtaalla on oma rinnakkaisvalmisteensa. Sen sijaan vähän käytetyistä lääkeaineista saattaa olla vain yksi valmiste, jonka myyntikin on vähäistä.

Tarkoituksenmukaisuusedellytyksen soveltaminen edellä selostetulla tavalla on merkinnyt Suomen lääketeollisuudelle mahdollisuutta, patenttilainsäädännön huomioon ottaen, saada rinnakkaisvalmisteen avulla kotimaan markkinaosuus suureksi. Näin suomalainen lääketeollisuus on voinut kehittyä sellaiselle tasolle, että uudet lääkekeksinnöt ja lääkeviennin lisääminen ovat sen tämänhetkisiä ensisijaisia tavoitteita.

Lääkevalmisteiden ja erityisesti rinnakkaisvalmisteiden lukumäärää pidetään Suomessa suurena. Suomessa tehdasvalmisteisia lääkevalmisteita on markkinoilla enemmän kuin muissa pohjoismaissa (Ruotsi 2 555, Norja 2 058, Tanska noin 3 000). Kun vertailukohteeksi otetaan muut Suomen lääkeviennin ja lääketuonnin kannalta tärkeimmät maat (Yhdysvallat 14 000, Saksan Liittotasavalta 9 100, Japani 8 300, Kanada 8 000, Belgia 5 000, Italia 4 500, Ranska 4 300, Englan-

ti 4 000) ei Suomen tai muiden pohjoismaiden lääkevalmisteiden lukumääriä voida pitää suurina.

Farmaseuttisen erikoisvalmisteen hinnan kohtuullisuus säädettiin myyntiluvan myöntämisen edellytykseksi vuonna 1969. Tarkoituksena oli, että lääkkeen hintaa arvioidaan lääkehuollollisena kysymyksenä. Tämän vuoksi lääkkeiden valvonta myös hintojen osalta säädettiin terveydenhuoltoviranomaisen, lääkintöhallituksen, tehtäväksi eikä hintaviranomaisten tehtäväksi. Lääkintöhallitus soveltaessaan säännöstä hinnan kohtuullisuudesta onkin arvioinut valmisteen hinnan hoitokustannusten kannalta. Hinnan kohtuullisuuden arviointi on siten liitetty kiinteästi lääkkeen tarkoituksenmukaisuuteen eli lääkkeelliseen arvoon. Lääkintöhallituksesta annetun asetuksen 55 a §:n mukaan lääkelautakunnan yhteydessä toimii hintajaosto. Hintajaoston tulee seurata lääkkeiden hintakehitystä kotimaassa ja ulkomailla sekä avustaa lääkelautakuntaa lääkevalmisteiden hinta-asioissa.

Lääkkeiden hinnat ovat viime vuosina nousseet vuosittain noin 5—8 %. Hintakehitys on siis ollut yleistä hintakehitystä hitaampaa. Suomi on uusien lääkeaineiden ja valmisteiden suhteen lähes täysin ulkomaisen lääketeollisuuden varassa. Jos valmiste on Suomessa saanut myyntiluvan, on yleensä valmistajan esittämä, muuallakin jo hyväksytty hinta hyväksytty myös Suomessa. Tämän jälkeen myönnetyt hinnankorotukset ovat yleensä olleet alhaisempia kuin kuluttajahintojen nousu. Tällä tavoin lääkintöhallituksella on ollut mahdollisuus voimassa olevan lain nojalla vaikuttaa lääkkeiden vallitsevaan hintatasoon.

Farmaseuttisten erikoisvalmisteiden myyntilupia on jouduttu peruuttamaan harvoin. Vaikka valmisteen olisi myöhemmin huomattukin olevan epätarkoituksenmukainen tai käyttäjälleen vaarallinen, ei myyntilupaa ole jouduttu peruuttamaan, koska valmistaja on itse poistanut valmisteen myynnistä. Farmakologisessa tutkimuksessa lopullista näyttöä esimerkiksi vaarattomuudesta ei voida saada pelkästään niillä tutkimuksilla, joita myyntilupaa myönnettäessä edellytetään. Näin myyntiluvan myöntämisen hetkellä tiedossa olevat tosiseikat lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta eivät koskaan voi olla absoluuttisia. Lääkevalmisteen myyntilupa tulisi voida peruuttaa silloin, kun myyntiluvan myöntämisen jälkeen on osoitettu, ettei valmiste täytä jotain myyntiluvan edellytyksistä.

Myyntiluvan edellytysten selvittämisessä varsinkin lääkevalmisteen tehon ja turvallisuuden osalta ovat kliiniset lääketutkimukset keskeisessä asemassa. Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan ihmiseen kohdistuvia lääkkeillä suoritettavia tutkimuksia. Suurin osa kliinisistä lääketutkimuksista suoritetaan lääketeollisuuden toimeksiannosta. Voimassa olevassa apteekkitavaralaissa ei ole näistä lääketutkimuksista säännöksiä. Tutkimusten suorittaminen ja niiden valvonta perustuu lääkintöhallituksen antamiin määräyksiin ja ohjeisiin. Niiden mukaan lääkkeen valmistajan tulee tehdä lääkintöhallitukselle ennakkoilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta. Vuosittain lääkintöhallitukselle jätetään lähes 300 ilmoitusta. Lääkintöhallituksen ohjeiden mukaan tutkimus voidaan aloittaa, mikäli lääkintöhallitus ei 60 vuorokauden kuluessa ilmoituksen saapumisesta kiellä tutkimusta tai pyydä siitä lisäselvitystä. Lääkevalvonnan kannalta epäkohtana on pidetty sitä, ettei kliinisistä lääketutkimuksista ole lainsäädännössä mitään normia.

Markkinoinnin tarkoituksena lääketeollisuudessa on edistää lääkkeiden kysyntää ja kulutusta. Mainonnan avulla elinkeinonharjoittaja tiedottaa lääkkeiden ominaisuuksista kuluttajille. Mainonnan keinojen valinta kuuluu elinkeinonharjoittajalle. Lainsäädännössä pyritään kuitenkin asettamaan mainonnalle eräitä rajoituksia, joiden tarkoituksena on estää vahingollisina tai muutoin hylättävinä pidettyjen markkinointitoimien käyttö.

Lääkemainonnan alalla on muodostettu elinkeinoalan edustajien yhteissopimuksella lääkemainonnan valvontalautakunta. Sen tehtävänä on valvoa lääkemainonnan asiallisuutta ja lääkemainonnasta annettujen ohjeiden noudattamista.

Lääkkeiden vähittäismyynti

Apteekkilain keskeisimpiä tarkoituksia on lääkkeiden saatavuuden turvaaminen koko maassa. Tältä osin on lain tarkoitus saavutettu, koska väestö voi koko maassa saada lääkkeitä vaikeudetta. Suomessa on pohjoismaiden tihein lääkejakeluverkosto. Apteekkeja oli vuoden 1984 lopussa 577 ja sivuapteekkeja 116. Lisäksi oli yli 400 lääkekaappia, joista voidaan myydä ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä. Edellä mainitut lääkejakelupisteet sijaitsevat maan eri osissa väestömäärien jakauman mukaisessa suhteessa. Yksityisen apteekkilaitoksen lisäksi toimii lääkejakelussa vielä Yliopiston apteekki sivuapteekkeineen (15), joilla oli noin 7 %:n osuus koko avoterveydenhuollon lääkejakelusta. Apteekeista toimite-

taan vuosittain lääkkeitä noin 25 miljoonalla lääkemääräyksellä. Apteekkien liikevaihtoveroton kokonaismyynti vuonna 1984 oli 2 197 miljoonaa markkaa.

Voimassa olevan lain mukaan apteekkioikeuden myöntää valtioneuvosto. Lääkintöhallituksen tehtävänä on antaa lausuntonsa siitä, kenelle hakijoista apteekkioikeus tulisi antaa. Valtioneuvosto on yleensä myöntänyt apteekkioikeuden lääkintöhallituksen esityksen mukaisesti. Edellä olevan perusteella olisi tarkoituksenmukaista siirtyä lupamenettelyyn, jossa lääkintöhallitus myöntäisi apteekkiluvan. Apteekkiluvan myöntämistä ei ole pidettävä sellaisena ratkaisuna, joka edellyttäisi valtioneuvoston päätöstä asiasta. Myöskään voimassa olevien virkaylennysperusteiden mukainen apteekkioikeuden myöntämisperuste ei enää ole käyttökelpoinen arviointiperuste hakijoiden ansioita verrattaessa. Koska kysymyksessä on luvanvarainen elinkeinotoiminta, tulisi luvan myöntämisperusteiden liittyä erityisesti tämän ammatin harjoittamiseen. Kun hakijoiden toimiaikaa on vuosikymmenien kuluessa painotettu voimakkaasti erityisansiona, ei tämä ole vaikuttanut suotuisasti apteekkilaitoksen kehitykseen. Vuonna 1983 tuli voimaan apteekkilain muutos, jolla poistettiin apteekkioikeuden elinikäisyys lainmuutoksen jälkeen myönnettävistä apteekkioikeuksista. Tällä on jo vuoden 1984 aikana todettu olevan apteekkarikunnan ikärakennetta nuorentava vaikutus.

Apteekkilain mukaan uuden apteekkarin on lunastettava aikaisemmalta apteekkarilta tavaravarasto sekä kalusto, mikäli ne ovat käyttökelpoiset eivätkä ole apteekin tarvetta suuremmat. Tämän säännöksen ja sen soveltamisen voidaan eräiltä osin todeta johtaneen kohtuuttomuuteen ja apteekkilaitoksen kehityksen esteeksi. Käytännössä säännöstä on sovellettu siten, että uusi apteekkari on lähes poikkeuksetta joutunut lunastamaan vanhan apteekin laitteet, välineet ja kaluston, vaikka ne olisivat olleet jo selvästi vanhentuneita ja käyttötarkoitukseen sopimattomia. Kaluston, laitteiden ja välineistön lunastusvelvollisuutta ei ole pidettävä perusteltuna, koska niillä ei ole, päinvastoin kuin lääkkeillä, lääketurvallisuuden kannalta olennaista merkitystä. Kaluston, laitteiden ja välineistön lunastaminen tulisi jättää uuden ja aikaisemman apteekkarin välisen sopimuksen varaan, jolloin apteekkien kehittämisedellytykset tältäkin osin paranisivat.

Sivuapteekkijärjestelmä toteutettiin vuonna 1947, jolloin apteekkarit saivat mahdollisuuden sivuapteekin pitämiseen lääkintöhallituksen luvalla. Tuolloin sivuapteekkeja kutsuttiin lainsäädännössä lääkevarastoiksi. Vuonna 1953 järjestelmää laajennettiin koskemaan myös Helsingin yliopistoa. Sivuapteekkien pitämisen taloudellisia edellytyksiä parannettiin edelleen vuonna 1983 apteekkimaksusta annetun lain muutoksella. Yksityinen apteekkari voi saada luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. Keskimäärin joka viidennellä apteekkarilla on sivuapteekki. Helsingin yliopiston apteekilla on 15 sivuapteekkia.

Sairaanhoitolaitosten lääkehuolto

Sairaanhoitolaitoksissa, terveyskeskuksissa ja muissa vastaavissa laitoksissa käytetään noin 17—20 % maamme koko lääkekulutuksesta. Suurimpana käyttäjäryhmänä ovat yliopistolliset keskussairaalat, joiden lääkemenot vastaavat noin 40 % kaikkien laitosten yhteisistä lääkemenoista. Lääkemenojen osuus maamme sairaaloiden käyttömenoista vuonna 1983 oli 3,2 %. Terveyskeskusten lääkekulutuksen tai -jakelun osalta ei ole käytettävissä vertailukelpoista tilastotietoa.

Sairaanhoitolaitosten lääkehuollosta on erikseen laissa ainoastaan yksi pykälä, apteekkilain 26 §. Mainitun lainkohdan mukaisia erityisiä apteekkeja on valtioneuvoston luvalla perustettu 12 keskussairaalaan. Lisäksi keskussotilassairaalan yhteydessä toimii sotilasapteekki puolustusvoimien lääkintähuoltoa varten. Muissa sairaaloissa lääkehuollosta huolehtivat niin sanotut keskuslääkevarastot. Valtioneuvoston vahvistamissa terveydenhuollon valtakunnallisissa suunnitelmissa on esitetty, että kaikkiin keskussairaaloihin sekä muihin toiminnan laajuudelta niihin rinnastettaviin suuriin sairaaloihin tulisi perustaa vuoteen 1989 mennessä kuntainliiton oma sairaalaapteekki. Maamme sairaaloissa työskentelee farmaseuttisen tutkinnon suorittaneita henkilöitä yhteensä noin 200, joista proviisoreita on 20. Kaikki proviisorit toimivat keskussairaalatasoisessa sairaalassa.

Pienimpien sairaanhoitolaitosten lääkehuoltoa varten lääkintöhallitus on myöntänyt apteekkilain 26 §:n 2 momentin mukaisen luvan valmistaa ja jakaa lääkkeitä. Tällaisia lupia on myönnetty myös terveyskeskuksille, joilla on vuodeosasto. Näiden lupien yhteydessä puhutaan niin sanotuista keskuslääkevarastoista. Terveyskeskusten lääkehuollossa toimii yhteensä noin 150 farmaseuttia. Noin 50 terveyskeskuksessa ei ole lainkaan farmaseuttista henkilökuntaa.

Terveyskeskuksissa, joiden yhteydessä on terveyskeskuksen käyttöön otettu sairaala, on perusteltua järjestää lääkehuolto nykyistä selkeämmin farmaseuttisen ammattihenkilökunnan vastuulle. Pääosa tällaisesta toiminnasta on kuitenkin niin suppeata, ettei edellytyksiä sairaala-apteekin perustamiselle ole, vaan tehtävät voitaisiin hoitaa tarkoituksenmukaisesti muussakin yksikössä.

Sosiaalihuollon laitosten lääkehuollon toimintaperiaatetta ei ole enää viime vuosina voitu pitää tarkoituksenmukaisena. Pääosan sosiaalihuollon laitoksista muodostavat vanhainkodit ja kunnalliskodit, kehitysvammaislaitokset sekä lääkinnälliset erityishuoltolaitokset. Nämä ovat hankkineet lääkkeensä apteekeista lukuun ottamatta lääkintöhallituksen laitossairaalaluetteloon merkittyjä laitoksia, jotka ovat voineet hankkia lääkkeensä apteekkitavarakaupoista. Helsingin yliopiston apteekki on ollut suurin lääkkeiden toimittaja vanhainkodeille vastaten lähes 60 %:sta lääketoimituksia. Vanhainkoteja ja kunnalliskoteja on yhteensä noin 500.

Monet kunnat ja kuntainliitot ylläpitävät sekä terveyskeskusta että kunnalliskotia tai muuta sosiaalihuollon laitosta. Tällöin lääkehuollon toteuttaminen voitaisiin ratkaista tarkoituksenmukaisesti siten, että terveyskeskus tai kunnan ylläpitämä sairaala vastaisi myös kyseessä olevan sosiaalihuollon laitoksen lääkehuollosta. Kunnan tulisi voida itse päättää tästä. Muussa tapauksessa lääkkeet hankittaisiin laitoksiin edelleenkin apteekeista.

2.2 Valmisteluvaiheet ja aineisto

2.2.1 Asian aikaisempi valmistelu

Ensimmäinen merkittävä lääkkeiden valmistusta, lääketukkukauppaa sekä apteekkilaitosta koskevaa lainsäädäntöä selvitellyt valmisteluelin oli valtioneuvoston toukokuussa 1967 asettama lääketeollisuus- ja apteekkilaitoskomitea, jonka mietintö valmistui kesäkuussa 1970 (Komiteanmietintö 1970:A18).

Lokakuussa 1970 valtioneuvosto asetti komitean lääkehuollon järjestelyssä ilmenneiden epäkohtien korjaamista varten. Tämän niin kutsuttu lääkehuoltokomitean mietintö valmistui maaliskuussa 1972 (Komiteanmietintö 1972:A5).

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti vuoden 1981 tammikuussa apteekkilaitostyöryhmän, joka luovutti mietintönsä ministeriölle joulukuussa 1981 (Työryhmämuistio 1981:22, sosiaali- ja terveysministeriö). Työryhmän mietinnön pohjalta muutettiin apteekkilaitoksesta annettua lakia muun muassa apteekkareiden apteekkioikeuden, sivuapteekkien, apteekkimaksun ja apteekkioikeudesta luopumisen osalta.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 24 päivänä tammikuuta 1984 lääkehuoltotoimikunnan, jonka tehtävänä oli valmistella ehdotus lääkehuoltoa koskevan lainsäädännön yhteensovittamiseksi ja uudistamiseksi. Toimikunnan ehdotus valmistui maaliskuussa 1985 (Komiteanmietintö 1985:22). Tämä hallituksen esitys perustuu toimikunnan ehdotukseen ja siitä annettuihin lausuntoihin.

2.2.2 Lausunnonantajat

Edellä mainitussa lääkehuoltotoimikunnassa olivat jäseninä sosiaali- ja terveysministeriön, lääkintöhallituksen, sosiaalihallituksen ja Kansaneläkelaitoksen edustajien lisäksi farmasian opetuksen sekä avoterveydenhuollon edustajat. Lisäksi toimikunnalle oli määrätty asiantuntijoiksi edustajia lääkealan järjestöistä sekä eri viranomaisista. Lääkehuoltotoimikunnan lääkelakiehdotuksesta annettiin sosiaali- ja terveysministeriölle lähes 40 lausuntoa. Näissä lausunnoissa yhdyttiin laajalti lakiehdotuksen tavoitteisiin ja lääkelainsäädännön uudistamista pidettiin tarpeellisena. Tätä hallituksen esitystä laadittaessa on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon edellä sanotuissa lausunnoissa esitetyt näkemykset.

3. Esityksen organisatoriset, henkilöstö- sekä taloudelliset vaikutukset

Lääkelaki ei edellytä voimaan tultuaan uusien organisaatioiden perustamista tai virkojen lisäystä. Kunnat ja kuntainliitot voivat lääkintöhallituksen luvalla perustaa ylläpitämiinsä laitoksiin lain voimaan tultua sairaala-apteekkeja tai lääkekeskuksia. Näiden perustaminen tapahtuu terveydenhuollon valtakunnallisen suunnitelman puitteissa ja niiden resurssien mukaan, mitä kunnat ja kuntainliitot ovat näiden perustamiseen varanneet.

Mikäli kaikkiin niihin lääkekeskuksiin, joissa lain voimaan tullessa ei olisi farmaseuttia keskuslääkevaraston hoitajana, perustettaisiin farmaseutin virat, merkitsisi tämä noin 30 viran perustamista terveyskeskuksiin. Mikäli puolestaan kaikkiin keskussairaaloihin ja niihin toiminnan laa-

juudelta ja monipuolisuudelta rinnastettaviin sairaaloihin perustettaisiin sairaala-apteekit, merkitsisi se noin 20 proviisorin viran perustamista.

Ehdotetulla lainsäädännöllä ei ole välittömiä vaikutuksia valtion tai kuntien talouteen. Lääketeollisuudelle lääkelaki toteutuessaan merkitsisi kustannusten lisääntymistä lääkevalmisteiden myyntilupia koskevien maksujen noustessa vuosimaksun osalta 4 000 markkaan ja käsittelymaksun osalta 16 000 markkaan. Mikäli lääkevalmisteiden lukumäärä pysyisi ennallaan ja uusia myyntilupahakemuksia jätettäisiin edelleenkin noin 300 vuodessa, merkitsisi edellä sanottu maksujen korotus valtiolle noin 9 miljoonan markan lisätuloa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

1 luku

Yleiset säännökset

1 §. Lakiehdotuksen mukaan lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä varmistaa niiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Luonteeltaan lakia on ensisijassa pidettävä valvontalakina.

2 §. Lakiehdotuksen 2 § koskee lain soveltamisalaa. Laki koskisi lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta ja edellä tarkoitettua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja ja apteekkeja. Lisäksi laissa säädettäisiin sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkkeiden hankinnasta, valmistuksesta ja jakelusta sekä lääkkeiden hankinnasta sosiaalihuollon laitoksiin.

Laissa säädettäisiin lääkkeiden ennakkovalvonnasta ja muusta lääkehuollon valvonnasta. Lakiehdotuksen 2 §:n 3 momentin mukaan laki koskisi lääkkeiden lisäksi myös lääkkeenomaisia tuotteita, joita koskevat säännökset sisältyvät 68—75 §:ään.

3 §. Säännösehdotukseen sisältyy lääkkeen määritelmä. Keskeistä lääkkeen määritelmälle on se, että käyttötarkoitus ensisijaisesti määrää aineen tai valmisteen lääkkeeksi luokittelun perusteet. Käyttötarkoitukset, jotka merkitsevät aineen tai valmisteen lääkkeeksi luokittelemista, ovat ehdotuksen mukaan ihmisen tai eläimen sairauden tai sen oireen parantaminen, lievittäminen ja ehkäiseminen. Ehdotuksen mukaan käyttötavan on lisäksi oltava sisäinen tai ulkoinen käyttö. Nämä käyttötavat on tarkemmin määritelty muun muassa farmakopeassa.

Edellä olevan lisäksi lääkkeeksi katsotaan myös ihmisten taikka eläinten terveydentilan sekä sairauden syyn selvittämiseksi sisäisesti taikka ulkoisesti käytettävät valmisteet ja aineet. Tällöin tarkoitetaan esimerkiksi ihmisen verenkiertoon, tiettyyn kudokseen tai iholle annosteltua ainetta tahi valmistetta, jolloin ihmisessä tai aineessa tapahtuvien kemiallisten muutosten perusteella pyritään taudin määritykseen. Lääkkeiksi ei sen sijaan katsottaisi niin sanottuja in vitro diagnostisia valmisteita, joiden yhteydessä ihmisestä otetaan näyte, jota ihmisen ulkopuolella tutkitaan taudinmäärityksen apuna.

4 §. Pykälässä on määritelty lääkevalmiste. Ehdotettu lääkevalmisteen määritelmä perustuu 3 §:n mukaiseen määritelmään sikäli, että lääkevalmisteen tulee olla tarkoitettu käytettäväksi lääkkeenä. Lääkevalmisteita olisivat vain valmisteet, joita myydään tai muutoin luovutetaan kulutukseen valmistajan alkuperäispakkauksessa. Lääkevalmisteet ovat pääasiassa kotimaisessa lääketehtaassa tai apteekissa valmistettuja taikka maahantuotuja lääkkeenä käytettäviä valmisteita.

On olemassa eräitä valmisteita, jotka vakiintuneen tavan mukaan on katsottu lääkkeiksi ja lääkevalmisteiksi, vaikka niiden pääasiallinen käyttötarkoitus ei olekaan lääkkeen määritelmän mukainen. Tällaisia valmisteita ovat muun muassa raskauden ehkäisyssä käytetyt ehkäisytabletit. Säännöksen tarkoituksena ei ole muuttaa tätä käytäntöä, koska näin voidaan edelleenkin lääkevalvonnan keinoin huolehtia näiden valmisteiden turvallisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta. Lääkevalmisteiden määrittelyyn sisältyy vielä se, että kysymyksessä on valmis valmistajan alkuperäispakkauksessa kulutukseen tuleva valmiste.

Valmiiksi lääkevalmisteiksi katsotaan kuitenkin esimerkiksi myyntiluvan saaneet apteekissa käyttövalmiiksi saatettavat antibioottimikstuurat.

Lakiehdotuksen mukaan eri valmisteiksi katsottaisiin lääkemuodoltaan tai lääkeainepitoisuudeltaan toisistaan poikkeavat samoja lääkeaineita sisältävät lääkevalmisteet.

5 §. Lääkeaineella tarkoitetaan ehdotuksessa kemiallisesti tai muuten tieteellisesti yksityiskohtaisesti määriteltyä elimistöön vaikuttavaa ainetta, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan. Suurin osa lääkeaineista on lääketeollisuuden käyttämiä muun kemiallisen teollisuuden syntetisoimia yhdisteitä, joita käytetään lääkevalmisteiden valmistuksessa. Eräitä lääkeaineita voidaan käyttää myös sellaisenaan lääkkeenä hankkimalla lääkeainetta apteekista. Tästä esimerkkinä voidaan mainita askorbiinihappo eli C-vitamiini.

Lääkeainekäsitteen piiriin on katsottava kuuluvaksi myös eräitä sellaisia tuotteita, joita ei ole erikoisen olomuotonsa, pakkaustapansa tai alkuperänsä vuoksi tarkoituksenmukaista pitää lääkevalmisteena. Näitä tuoteryhmiä ovat esimerkiksi lääkkeelliset kaasut, erinäiset kasvit, kasvin osat, rohdokset, rohdostuotteet sekä sellaiset uutteet ja muut puolivalmisteet, joista edelleen lähinnä apteekissa valmistetaan lääkkeitä. Lääkeaineella ei siis tarkoiteta yksinomaan farmakologisesti aktiivista kemiallista yhdistettä, vaan ainetta laajemmassa mielessä mikäli tämä aine on tieteellisesti määriteltävissä ja sillä on todettu vaikutus elimistöön sitä lääkkeenä käytettäessä.

6 §. Epäselvissä tapauksissa lääkintöhallituksen tehtävänä olisi päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä vai ei.

7 §. Lääkkeitä koskevia säännöksiä on myös eräissä muissa laeissa. Koska nämä säännökset liittyvät käytännössä lääkehuoltoon, ehdotetaan näihin viitattavaksi tässä pykälässä.

Monet lääkkeet ovat myös huumausainelain (41/72) tarkoittamia huumausaineita. Tällaisten lääkkeiden osalta on sovellettava lisäksi, mitä huumausainelaissa on säädetty tai sen nojalla tarkemmin määrätty.

Alkoholilaissa (459/68) on säännöksiä alkoholipitoisten lääkkeiden valvonnasta. Näitä säännöksiä on noudatettava sen lisäksi, mitä lääkelaissa on lääkkeestä säädetty.

Lääkelaboratoriosta annetun lain (1110/74) mukaan lääkelaboratorio on lääkintöhallituksen alainen laitos, jonka tehtävänä on lääkkeiden, lääkeaineiden ja lääkkeiden tavoin käytettyjen valmisteiden sekä niiden käyttöön liittyvien välineiden ja tarvikkeiden tutkiminen, laadun jatkuva tarkkailu, farmakopeatyö sekä alan tutkimustoiminta.

Lääkkeiden varastoinnista poikkeuksellisia oloja varten on säädetty lääkkeiden velvoitevarastointilaissa (402/84).

Eläintautilaki (55/80) sisältää säännökset muun muassa eläimille käytettävien rokotteiden, seerumeiden ja niihin verrattavien valmisteiden valvonnasta sekä käytön ja myynnin sallimisesta.

Jätehuoltolaissa (673/78) on säädetty mm. ongelmajätteistä. Kun lääke tulee tarpeettomaksi, vanhenee tai pilaantuu, voidaan sitä jätehuoltolain määräämissä tapauksissa pitää ongelmajätteenä. Tällöin on lääkkeeseen sovellettava, mitä jätehuoltolaissa tai sen nojalla on ongelmajätteistä määrätty.

2 luku

Lääkkeiden valmistus

8 §. Lakiehdotuksen mukaan lääkkeitä saataisiin valmistaa teollisesti ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävässä lääketehtaassa sosiaali- ja terveysministeriön annettua siihen luvan. Teollisella valmistuksella tarkoitetaan tässä lääkkeiden valmistusta muualla kuin apteekissa, sivuapteekissa, sotilasapteekissa, sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa. Lupa teolliseen valmistukseen voidaan myöntää ainoastaan, mikäli tuotantolaitoksen henkilöstö, tuotantotilat ja laitteet vastaavat lääkkeen valmistamiselle asetettuja lääketurvallisuusvaatimuksia. Yhtiöllä, jolla voi olla useampia lääketehtaita tulee olla erillinen lupa lääkkeiden teolliseen valmistukseen jokaista lääketehdasta varten. Luvan hakijan tulee aina olla oikeushenkilö. Luvan myöntää sosiaali- ja terveysministeriö. Lupaan voitaisiin liittää ehtoja, joilla esimerkiksi voidaan rajoittaa lääkevalmistus tiettyihin lääkemuotoihin tai vain lääkeaineisiin.

Luvan hakemisesta ehdotetaan säädettäväksi asetuksella.

9 §. Ehdotetun säännöksen perusteella lääketehtaalla on oltava vastuunalainen johtaja. Hän vastaa siitä, että lääketehtaassa valmistetut lääkkeet täyttävät lääkevalmisteen myyntiluvan yhteydessä edellytetyt laatuvaatimukset sekä muut mahdollisesti asetetut laatuvaatimukset ja että lääkevalmisteet on asianmukaisesti merkitty. Lisäksi hän vastaa siitä, että lääkkeet ovat muutoinkin moitteettomia ja että lääkkeiden tuotannossa ja laadun valvonnassa noudatetaan lääkelain tai sen nojalla annettuja määräyksiä taikka ohjeita

tuotannon puhtausjärjestelyistä, dokumentoinnista, laadun valvonnan tasosta jne. Vastuunalaiselle johtajalle säädetyn vastuun lisäksi on luonnollisesti muutoin voimassa, mitä yhtiölainsäädännössä on yhtiön toimihenkilöiden vastuusta säädetty. Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädettäisiin asetuksella.

10 §. Pykälässä käsitellään niin sanottua lääketehtaan rahtityötä määrittelemällä lääketehtaan oma lääkevalmiste. Määritelmän mukaan lääketehtaan omana valmisteena pidettäisiin myös lääketehtaan toimeksiannosta Suomessa sijaitsevassa toisessa lääketehtaassa valmistettuja lääkevalmisteita. Myös sellaisia lääkevalmisteita, jotka on lääkintöhallituksen kussakin tapauksessa erikseen antamalla luvalla valmistettu ulkomailla, pidetään lääketehtaan omina lääkevalmisteina. Yksityiskohtaiset selvitykset valmistuspaikasta ja -tavasta annettaisiin lääkevalmisteen myyntiluvan hakemisen yhteydessä. Edellä kuvattu oman valmisteen määritelmä noudattaa kansainvälistä käytäntöä hyväksytystä rahtityöstä ja ehdotuksen mukaan kotimainen lääketeollisuus saatettaisiin rahtityön osalta samaan asemaan ulkomaisen lääketeollisuuden kanssa. Rahtityön hyväksyminen on perusteltua yleensä tuotantoteknisistä syistä, jolloin tietty valmiste voidaan teettää muualla oman lääkevalikoiman täydentämiseksi. Vastuu omista lääkevalmisteista on rahtityön toimeksiantajalla riippumatta siitä, onko jokin valmiste valmistettu kokonaan tai osittain toisessa lääketehtaassa.

11 §. Lääketurvallisuus edellyttää, että lääketehtaassa pidetään asianmukaisia pöytäkirjoja, luetteloita ja muita dokumentointijärjestelmiä lääkkeiden valmistuksesta, laadun valvonnasta ja myynnistä. Näistä annettaisiin tarkemmat säännökset asetuksella.

12 §. Säännöksen mukaan apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saadaan valmistaa lääkevalmisteita. Näitä voidaan myydä ainoastaan siinä apteekissa tai sen alaisessa sivuapteekissa, jossa ne on valmistettu. Säännöksellä pyritään apteekin ja sen alaisten mahdollisten sivuapteekkien puitteissa mahdollistamaan lääkkeiden valmistus tarkoituksenmukaisimmalla tavalla. Apteekissa tai sivuapteekissa valmistettua lääkettä voitaisiin myydä myös apteekin alaisesta lääkekaapista.

Ehdotetun pykälän 2 momentin mukaan lääkintöhallitus voisi kuitenkin myöntää apteekkarille luvan valmistuttaa tietyn lääkevalmisteen toisessa apteekissa. Tällöin tulisivat kysymykseen erityisesti sellaiset valmisteet, joiden valmistaminen tuotantoteknisten tai tuotantohygienisten seikkojen vuoksi olisi perustellumpaa toisessa apteekissa. Tällainen lupa voisi koskea muita kuin lääkärin, hammaslääkärin tai eläinlääkärin antaman lääkemääräyksen perusteella tehtäviä valmisteita.

13 §. Useissa apteekeissa valmistetaan apteekin omia lääkevalmisteita, joilla tarkoitetaan vain tästä apteekista ilman lääkemääräystä saatavissa olevia lääkevalmisteita. Nämä valmisteet ovat esimerkiksi yskänlääkkeitä, linimenttejä, tai annosjauheita, joiden nimi, koostumus ja käyttötarkoitus saattavat olla vakiintuneita vain yhden apteekin valmisteessa. Apteekin omalla lääkevalmisteella ei tarkoiteta vahvistetussa farmakopeassa tai yleisissä ohjekirjoissa, kuten esimerkiksi Dispensatorium Fennicum, esiintyviä lääkevalmisteita eikä myöskään kosmeettisia valmisteita tai lääkemääräyksen perusteella tehtäviä lääkevalmisteita.

Säännöksen mukaan apteekkarin tulisi tehdä lääkintöhallitukselle ennakkoilmoitus omista lääkevalmisteista. Säännöksen tarkoituksena on, että apteekkien omat valmisteet tulisivat tarkemman viranomaisvalvonnan piiriin erityisesti koostumuksen ja käyttötarkoituksen osalta. Velvollisuus ennakkoilmoituksen tekemiseen olisi myös Helsingin yliopiston apteekilla, sotilasapteekilla, sairaala-apteekilla ja lääkekeskuksella siltä osin kuin niillä olisi edellä tarkoitettuja omia valmisteita. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen omalla lääkevalmisteella tarkoitetaan muuta kuin potilaskohtaista tarvetta varten tehtyä valmistetta.

14 §. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmisteiden valmistuksen osalta ehdotetaan valmistus sallittavaksi siinä laajuudessa kuin sairaalan tai terveyskeskuksen oma toiminta sitä edellyttää. Sairaala-apteekkien lääkevalmistus saattaa sairaalasta riippuen olla monipuolista kattaen teknologisesti vaativimmatkin valmistemuodot. Lääkekeskuksissa lääkkeiden valmistus käsittäisi lähinnä lääkkeeksi katsottavia desinfektiovalmisteita.

15 §. Lakiehdotukseen ei sisälly yksityiskohtaisia määräyksiä sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toimitiloista, laitteista tai muusta varustuksesta. Myöskään sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen henkilökunnasta ei ehdotuksessa ole niiden hoitajaa lukuun ottamatta tarkempia määräyksiä.

Näin ollen tässä pykälässä on nimenomaan lääkkeiden valmistuksen edellytykseksi säädetty, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että tuotantotilat ja

laitteet ovat asianmukaisia. Henkilökunnalla tarkoitetaan tässä farmaseuttista henkilökuntaa.

16 §. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi antaa tarkemmat määräykset ja ohjeet lakiehdotuksen 13 §:ssä tarkoitetusta ennakkoilmoituksesta ja 14 §:n mukaisesta lääkkeiden valmistuksesta.

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

17 §. Ehdotuksessa on lueteltu ne, jotka saavat tuoda maahan lääkkeitä. Lääketehtaan ja -tukkukaupan osalta tämä oikeus liittyy olennaisena osana elinkeinotoimintaan. Lääketeollisuuden lääkkeiden maahantuonnin tarpeet perustuvat erityisesti lääkeaineiden käyttöön sekä rahtityötä koskevaan maahantuontiin. Lääketehtaat tuovat maahan myös lääkevalmisteita omaa tutkimus- ja tuotekehitystoimintaansa varten. Lääketukkukaupat tuovat normaalisti maahan pääosan lääkkeistä. Paitsi lääkevalmisteet, kuuluvat tämän maahantuonnin piiriin myös lääkeaineet, joita käyttävät edelleen pääasiassa apteekit, muut elinkeinonharjoittajat tuotantotoiminnassaan sekä sairaanhoitolaitokset.

Eräissä tapauksissa on tarkoituksenmukaista, että myös apteekkari tai Helsingin yliopiston apteekki taikka sotilasapteekki voisi tuoda maahan lääkkeitä. Tällöin voivat yleensä tulla kysymykseen sellaiset harvinaiset lääkeaineet tai -valmisteet, joilla ei ole Suomessa myyntilupaa, mutta joita kuitenkin tarvitaan yksittäistapauksissa. Edellä sanottu maahantuonti olisi rajoitettu kuitenkin vain puheena olevan maahantuojan eli apteekin omaa toimintaa varten. Omalla toiminnalla tarkoitetaan tässä lääkkeiden valmistusta ja vähittäismyyntiä. Myös tieteellisillä tutkimuslaitoksilla on opetus- ja tutkimustoimintaansa varten oltava lääkintöhallituksen luvalla mahdollisuus lääkkeen maahantuontiin erityisesti silloin, kun tätä lääkettä ei ole muutoin Suomessa saatavissa. Tieteellisellä tutkimuslaitoksella tarkoitetaan tässä yhteydessä lähinnä johonkin maan yliopistoon tai korkeakouluun kuuluvaa laitosta. Myös sairaala-apteekit voisivat yksittäistapauksissa lääkintöhallituksen luvalla tuoda maahan lääkkeitä laitoksen toimintaa varten. Tarvetta tähän olisi esimerkiksi eräiden radiofarmaseuttisten tuotteiden osalta.

Pykälän 2 momentin mukaisesti myös muut kuin 1 momentin 1—3 -kohdassa tarkoitetut elinkeinonharjoittajat voisivat tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Varsinkin elintarviketeollisuudessa on tähän tarvetta. Tämä maahantuonti olisi mahdollista yksinomaan teollisessa tuotantotoiminnassa eikä näin maahantuotua lääkeainetta saisi edelleen sellaisenaan myydä. Tästä maahantuonnista elinkeinoharjoittajan tulisi tehdä ilmoitus lääkintöhallitukselle.

18 §. Lääketurvallisuus edellyttää, että lääkkeiden maahantuonnista pidetään asianmukaista luetteloa ja että edellä 17 §:n 2 momentissa tarkoitetut maahantuojat tekevät lääkintöhallitukseen ilmoituksen maahantuonnistaan. Näistä säädettäisiin tarkemmin asetuksella.

19 §. Lääkkeiden maahantuonnin salliminen on perusteltua myös tapauksissa, joissa yksityinen henkilö maahan tullessaan tuo mukanaan henkilökohtaiseen käyttöönsä tarkoittamiaan lääkevalmisteita. Kysymykseen tulisivat sekä maasta viedyt että ulkomailta hankitut lääkevalmisteet. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi antaa tarkemmat määräykset yksityisen henkilön lääkevalmisteen maahantuonnista. Erityisesti tulliviranomaiset tarvitsevat edellä mainittuja ohjeita valvontatoimessaan.

4 luku

Myyntilupa

20 §. Lakiehdotuksen 4 luvussa ovat säännökset lääkevalmisteen myyntiluvasta. Luvun säännöksiä on tarkoitus soveltaa lääketehtaassa valmistettuun lääkevalmisteeseen ja maahantuotuun lääkevalmisteeseen. Myös Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun lääkkeiksi katsottavat valmisteet kuuluvat myyntilupasäännösten piiriin.

21 §. Lääkevalmisteen myyminen väestölle tai muutoin kulutukseen luovuttaminen on esityksen mukaan luvanvaraista. Tällaisen luvan, myyntiluvan, myöntäisi hakemuksesta lääkintöhallitus. Myyntiluvan myöntämisen edellytyksenä olisi:

1) että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi,

2) ettei sitä sen käyttötarkoituksen huomioon ottaen voida pitää käyttäjälle vaarallisena,

3) että se täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset,

4) että se on hinnaltaan kohtuullinen sekä

5) sen koostumus ja muut merkinnät on asianmukaisesti ilmoitettu.

Ensimmäisellä edellytyksellä tarkoitetaan, että lääkevalmiste on paitsi lääketieteellisesti, myös

lääkkeenä sellaisenaan tarkoituksenmukainen. Tällöin on edellytettävä, että lääkevalmisteella on osoitettu olevan riittävästi vaikutusta sairauden tai sen oireen parantamiseksi, lievittämiseksi tai ehkäisemiseksi. Riittävä vaikutus eli lääkkeen teho voidaan osoittaa tieteellisin menetelmin kliinisillä lääketutkimuksilla. Se seikka, että lääkevalmiste voidaan todeta lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi, edellyttää riittävän tehon toteamisen lisäksi, että lääkevalmisteen koostumus, lääkemuoto, käyttöominaisuudet ja pakkaustapa edistävät muutoin lääkkeen oikeata ja turvallista käyttöä. Tarkoituksenmukaisena lääkkeenä ei voida pitää sellaista lääkevalmistetta, joka teholtaan tai muilta edellä tarkoitetuilta ominaisuuksiltaan olisi katsottava vanhentuneeksi lääkevalmisteeksi käyttötarkoituksen huomioon ottaen. Tässä tapauksessa myyntilupaa ei siis voitaisi myöntää.

Toinen myyntiluvan edellytys liittyy lääkevalmisteen turvallisuuden toteamiseen. Lähtökohtana on pidettävä, että lääkevalmisteen tulisi olla käyttötarkoituksen huomioon ottaen käyttäjälleen mahdollisimman vaaraton. Tämän toteaminen edellyttää uusien lääkeaineiden osalta laajoja eläimillä ja ihmisillä suoritettuja lääketutkimuksia. Monesti vasta laajamittainen eri puolilla maailmaa tapahtunut väestön pitkäaikainen altistuminen lääkkeelle voi paljastaa sen vaarattomuuden tai vaarallisuuden. Myyntiluvan tämän edellytyksen selvittämisen yhteydessä ei siis ole käytettävissä absoluuttista varmuutta lääkevalmisteen vaarattomuudesta, vaan mahdollisesti tiedossa olevien haittojen merkitystä on arvioitava suhteessa muihin edellytyksiin, erityisesti lääkkeen tehoon. Myyntilupaa myönnettäessä on siis pystyttävä arvioimaan lääkevalmisteen käytöstä seuraavien haittojen tai sivuvaikutusten suhde lääkevalmisteen merkitykseen eli arvoon lääkkeenä. Näin ollen lääkevalmisteelle, jolla on todettu olevan suuri teho sairauden tai sen oireen hoidossa, voidaan myöntää myyntilupa, vaikka lääkkeellä tiedettäisiinkin olevan myös haittavaikutuksia. Tästä esimerkkinä mainittakoon monet syöpälääkkeet. Haittavaikutusten merkitystä on myös arvioitava suhteessa hoitamattomaan sairauden tilaan, jolloin sairaus sinänsä saattaa olla ihmiselle suurempi haitta kuin lääkkeestä johtuvat haittavaikutukset.

Kolmantena myyntiluvan edellytyksenä on, että lääkevalmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset. Tällä edellytyksellä pyritään varmistamaan se, että lääkevalmisteen raaka-aineet sekä lääkevalmiste ovat laadultaan moitteettomia. Farmakopeassa ja muissa vastaavissa lääkkeitä koskevissa standardikokoelmissa on yleensä esitetty vähimmäisvaatimukset lääkkeiden eri ominaisuuksista. Laatuvaatimusten täyttyminen on yleensä kemiallisin, fysikaalisin ja biologisin menetelmin määriteltävissä. Tämän edellytyksen toteamisessa lääkintöhallituksen alaisena toimivalla lääkelaboratoriolla on keskeinen osuus.

Neljäs myyntiluvan edellytys on, että lääkevalmisteen on oltava hinnaltaan kohtuullinen. Lääkevalmisteen kohtuullisella hinnalla tarkoitetaan enintään sitä hintaa, jolla lääkevalmistetta saadaan myydä apteekeille, sivuapteekeille, sairaanhoitolaitoksille tai terveyskeskuksille. Kysymyksessä on niin sanottu tukkumyyntihinta.

Kohtuullisuuden määrittäminen on erilaisten seikkojen yhteensovittamista. Lääkevalmisteen hinnan kohtuullisuutta arvioitaessa on ensisijaisena tarkasteluperusteena pidettävä terveydenhuollon kokonaisetua. Tällöin hinnan kohtuullisuus yksinomaan lääkkeen valmistajan kannalta tai esimerkiksi sairausvakuutuksen kannalta ei voi olla määräävänä tekijänä. Edellä todettu peruslähtökohta johtaa siihen, että hinnan kohtuullisuuden ja myyntiluvan myöntämisen ensimmäisen edellytyksen, lääkkeen tarkoituksenmukaisuuden, välille muodostuu tietty riippuvuussuhde. Näin ollen kohtuullinen hinta voi olla sitä korkeampi, mitä tarkoituksenmukaisempi lääkevalmiste on. Tässä arvioinnissa terveydenhuollon kokonaisetu tulee lääkevalmisteen tarkoituksenmukaisuuden kautta huomioon otetuksi esimerkiksi siten, että uudelle lääkevalmisteelle voidaan hyväksyä korkeakin hinta, kun samalla osoitetaan lääkevalmisteen käytöstä seuraavan merkittävää taloudellista säästöä terveydenhuollon muissa kustannuserissä. Uuden valmisteen hinnan kohtuullisuutta arvioitaessa kiinnitetään huomiota luonnollisesti myös muiden lääkevalmisteiden hintoihin, valmisteen alkuperämaassa oleviin ja muissa maissa saman tai vastaavien valmisteiden hintoihin, sekä myyntiluvan hakijan esittämiin seikkoihin tuotekehitys-, tutkimus- ja valmistuskustannuksista. Terveydenhuollon kokonaisetuun on siis katsottava kuuluviksi kohtuullisuusnäkökohdat myös lääketeollisuuden kannalta lääkevalmisteen kohtuullista hintaa arvioitaessa.

Edellä selostetusta hinnan kohtuullisuuden arvioinnista seuraa pääsääntö, jonka mukaan samoja lääkeaineita sisältävät ja lääkemuodoltaan sekä lääkeainepitoisuudeltaan samanlaiset valmisteet ovat, mikäli niitä myös on pidettävä yhtä tarkoi-

tuksenmukaisina, yleensä samanhintaisia. Poikkeuksia tähän pääsääntöön voi tulla silloin, kun viranomainen myyntiluvan hakijan esityksestä ottaa huomioon hinnan kohtuullisuuden perusteeksi muitakin kuin lääkkeeseen suoranaisesti liittyviä tekijöitä. Tästä esimerkkinä voitaisiin mainita lääkkeiden velvoitevarastointilain (402/84) aiheuttamista kustannustekijöistä johtuvat erilaiset hinnat. Tällöinkin terveydenhuollon kokonaisetu on ollut ensisijainen kohtuullisuuskriteeri.

Kun kohtuullista hintaa myyntiluvan edellytyksenä pyritään lääkevalmisteen valmistajan taholta muuttamaan siten, että myyntilupa olisi voimassa vielä korkeammallakin hinnalla, on hinnan kohtuullisuutta tällöinkin arvioitava samojen periaatteiden pohjalta kuin myyntilupaa ensimmäistä kertaa myönnettäessä.

Viides myyntiluvan edellytys on, että lääkevalmisteen koostumus ja muut merkinnät ovat asianmukaisesti ilmoitettu. Lääketurvallisuuden kannalta on tärkeää, että jokaisessa lääkevalmisteessa koostumus, valmisteen nimi, käyttötarkoitus, annostusohjeet ja muut mahdolliset tiedot ovat asianmukaisella tavalla ilmoitettuja. Asianmukaisella ilmoittamisella tarkoitetaan tässä yhteydessä myös sitä perusinformaatiota, jota valmisteesta aiotaan jakaa terveydenhuoltohenkilöstölle.

Esityksen 2 momentin mukaan edellä lueteltujen viiden myyntiluvan edellytyksen lisäksi myyntiluvan myöntämisen edellytyksenä on, ettei lääkevalmistetta voida pitää lääkehuollon kannalta tarpeettomana. Lääkehuollolla tarkoitetaan tässä yhteydessä lääkkeiden käyttöä yleisessä kulutuksessa sekä sairaanhoitolaitoksissa. Lääkevalmiste voidaan katsoa lääkehuollon kannalta tarpeettomaksi, mikäli käytössä on jo useita vastaavia valmisteita, eikä tällä valmisteella ole mitään muuta ominaisuutta, joka lisäisi sen tehoa tai turvallisuutta. Lääkintöhallituksen tulisi tässä tapauksessa osoittaa, että lääkevalmistetta on lääkehuollon kannalta pidettävä tarpeettomana.

Lupajärjestelmän tarkoituksena ei ole vaikuttaa kilpailuolosuhteisiin lääkemarkkinoilla. Rinnakkaisvalmisteen tarpeellisuutta arvioitaessa lääkintöhallituksen olisi otettava huomioon valmisteen markkinoillepääsyn vaikutukset kilpailuolosuhteisiin ja lääkevalmisteiden hintoihin. Rinnakkaisvalmisteen tarpeellisuutta lääkehuollon kannalta ei myöskään arvioitaisi lääkevalmisteen alkuperän perusteella, vaan sekä kotimaisen että maahantuotavan lääkevalmisteen tarpeellisuutta harkittaisiin samoin perustein.

Lääkevalmisteen myyntilupaan voitaisiin ehdotuksen mukaan liittää ehtoja. Ehdot koskevat esimerkiksi lääkevalmisteen käytön ja määräämisen rajoituksia.

Lääkevalmistetta voidaan ehdotuksen mukaan luovuttaa kulutukseen myös ilman edellä tarkoitettua myyntilupaa, mikäli lääkintöhallitus myöntää tähän yksittäistapauksissa erityisten sairaanhoidollisten syiden nojalla luvan. Lääkärin tulee aina esittää erityisperustelunsa sairaanhoidollisista syistä kutakin yksittäistapausta varten. Sairaanhoitolaitoksissa tapahtuvan kulutukseen luovutuksen osalta potilaiden yksilöiminen ei ole tarkoituksenmukaista. Edellä tarkoitettu lupajärjestelmä on perusteltu, koska suurten väestöryhmien ulkopuolelle jää aina yksilöitä, joiden käyttöön on tarkoituksenmukaista hyväksyä sellainenkin lääkevalmiste, jota ei yleisesti pidetä tarkoituksenmukaisena. Säännöstä ei tule soveltaa tapauksissa, joissa lääkkeen valmistajan ilmeisenä tarkoituksena on kaupallisista syistä johtuen lisätä lääkkeen käyttöä esimerkiksi valmistetta koskevan myyntilupahakemuksen käsittelyn ollessa vielä kesken. Hyväksyttävien sairaanhoidollisten perustelujen tulisi aina liittyä potilaan hoidon edellyttämiin syihin.

Tämän lain mukaisia päätöksiä annettaessa on luonnollisesti otettava huomioon myös hallintomenettelylaissa (598/82) asetetut vaatimukset päätösten tekemiselle ja niiden perustelemiselle.

22 §. Myyntilupaa lääkevalmisteelle hakee lääkevalmisteen valmistaja. Myyntiluvan hakijana olisi tällöin se, joka on 8 §:n mukaisesti saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä, omille lääkevalmisteilleen, sekä ulkomainen lääkevalmisteen valmistaja. Suomalaisia myyntiluvan hakijoita olisivat lisäksi Kansanterveyslaitos ja Suomen Punainen Risti omille lääkevalmisteilleen. Ulkomaisella valmistajalla tulisi olla Suomessa asiamies, jonka tehtävänä on hakea myyntilupaa ja edustaa ulkomaista valmistajaa muutoinkin myyntilupaa koskevissa asioissa.

23 §. Myyntilupahakemuksen käsittelemisestä on hakijan ehdotuksen mukaan suoritettava valtiolle 16 000 markan maksu. Tätä käsittelymaksua on pidettävä lääkevalmisteen valmistajan korvauksena valtiolle myyntiluvan käsittelystä aiheutuvista kustannuksista. Myyntilupahakemuksen käsitteleminen edellyttää usein lääkintöhallitukselta ja lääkelaboratoriolta pitkään kestävää selvitystyötä. Mikäli lääkevalmistetta pidetään jatkuvasti kaupan, on kultakin lupavuodelta suoritettava erillinen 4 000 markan vuosimaksu. Lupavuodella tarkoitetaan sitä vuotta, joka alkaa

myyntiluvan myöntämispäivästä. Valtioneuvosto voisi tarkistaa edellä tarkoitettujen maksujen määrät enintään rahanarvon muutoksia vastaaviksi. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi määrätä ja periä maksut.

24 §. Varsinainen myyntilupa myönnettäisiin vain ensimmäisellä kerralla ja tämä lupa olisi voimassa enintään vuoden. Tämän jälkeen lupa olisi voimassa aina vuoden kerrallaan, mikäli myyntiluvan saanut ilmoittaisi lääkintöhallitukselle ennen kunkin lupavuoden päättymistä pitävänsä lääkevalmistetta edelleen kaupan ja edellyttäen, että edellä tarkoitettu vuosimaksu olisi maksettu. Tällä järjestelmällä pyritään hallintokäytännön yksinkertaistamiseen. Myyntilupa lakkaisi olemasta voimassa, mikäli edellä tarkoitettua ilmoitusta ei olisi tehty ja maksua suoritettu määräajassa.

25 §. Käsittelymaksu ja vuosimaksu vuodeksi kerrallaan voitaisiin jättää määräämättä, jos lääkevalmisteen tarve on vähäistä, mutta sitä on pidettävä hoidon kannalta välttämättömänä tai jos se muusta syystä harkittaisiin kohtuulliseksi. Tällainen säännös on tarpeellinen sen johdosta, että eräiden lääkehuollon kannalta välttämättömien valmisteiden vuosimyynti on arvoltaan vähäinen. Näin ollen ei olisi asianmukaista edellyttää maksujen suorittamista näidenkin valmisteiden osalta.

26 §. Lääkealan nopean kehityksen johdosta lääkkeen valmistajalla on usein tarvetta esittää viranomaiselle, että joitakin myyntiluvan edellytysten perustavia seikkoja saataisiin muuttaa. Tällaisia seikkoja ovat esimerkiksi lääkevalmisteen käyttötarkoitus, hinta tai koostumus. Ehdotuksen mukaan lääkintöhallituksen tehtävänä olisi antaa määräyksiä ja ohjeita sellaisista hakemuksista tai ilmoituksista, jotka myyntiluvan saaneen olisi tehtävä lääkintöhallitukselle edellä tarkoitetuissa ja vastaavissa tapauksissa.

Edellä tarkoitetuista hakemuksista ei perittäisi myyntiluvasta säädettyä käsittelymaksua.

27 §. Tässä pykälässä on ehdotukset myyntiluvan peruuttamista koskeviksi säännöksiksi. Edellä 21 §:ssä mainitut myyntiluvan myöntämisen edellytykset voidaan todeta ainoastaan hakemuksissa esitetyn aineiston ja muun sen hetkisen tietämyksen perusteella. Tieteellisesti osoitettu väittämä voi kuitenkin myöhemmin osoittautua virheelliseksi tai jopa vääräksi. Tämän johdosta myyntilupa tulisi voida peruuttaa sellaisissa tapauksissa, joissa uusilla tutkimuksilla on voitu osoittaa, että myyntiluvan edellytyksiä ei enää ole olemassa. Useimmiten kysymykseen tulisivat lääkevalmisteen tehoa ja turvallisuutta koskevat edellytykset. Uusilla tutkimuksilla tarkoitetaan tässä yhteydessä tutkimuksia, joita voidaan suorittaa esimerkiksi lääketehtaassa, yliopistossa ja korkeakoulussa tai viranomaisen toimesta. Pykäläehdotuksen 2 momentin mukaan lääkintöhallitus voisi myös väliaikaisesti peruuttaa myyntiluvan, jos lääkevalmistetta epäiltäisiin sen käyttötarkoituksen huomioon ottaen käyttäjälle vaaralliseksi. Päätös väliaikaisesta peruuttamisesta voitaisiin tällöin tehdä kunnes asia olisi lopullisesti tutkittu.

28 §. Pykälän mukaan edellä 27 §:ssä mainituissa tapauksissa aiheutuneet välttämättömät tutkimuskustannukset voitaisiin määrätä myyntiluvan saaneen suoritettavaksi.

29 §. Ehdotetulla säännöksellä pyritään siihen, että lääketukkukaupat voisivat aina saada tarvitsemansa lääkevalmisteet kotimaisesta lääketehtaasta tai ulkomailta. Myyntiluvan saaneen on pyrittävä varmistumaan tästä kaikin käytettävissä olevin keinoin. Käytännössä se merkitsee lääkkeiden teollisen tuotannon ohjausmenetelmien ja tuotannon suunnittelun tason parantamista, jotta viranomaisten hyväksymiä ja kulutuksessa olevia lääkevalmisteita olisi riittävästi saatavilla. Ulkomaisen valmistajan Suomessa olevan asiamiehen tulee puolestaan huolehtia siitä, että Suomeen tarkoitetut tuotantoerät voidaan toimittaa ilman viivytyksiä.

30 §. Ehdotuksen mukaan lääkevalmisteen myyntilupaa koskevasta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä määräisi tarkemmin lääkintöhallitus.

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta

31 §. Ehdotuksen mukaan lääketehdas saisi myydä omia lääkevalmisteitaan toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekeille, sivuapteekeille, sotilasapteekille sekä sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksille. Lääkkeiden myynti olisi myös sallittua niissä tapauksissa, jolloin lääketehdas on tuonut maahan lääkeainetta mutta ei ole kaikkea tätä ainetta tuotantotoiminnassaan käyttänyt. Lääkeaineita lääketehdas voisi myydä vain toiselle lääketehtaalle tai lääketukkukaupalle. Lääketehdas voisi myydä omia valmisteitaan myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetulle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Tutkimuslaitoksissa usein tarvitaan lääkevalmis-

teita tutkimustoiminnassa, eikä näiden saantia ole aiheellista vaikeuttaa. Lääketehtaan tulisi kuitenkin tehdä tällaisesta lääkkeen luovutuksesta ilmoitus lääkintöhallitukselle.

32 §. Lääkealan kaupan rakenne on Suomessa jakautunut kokonaisuuksiin siten, että lääkevalmisteiden maahantuonti sekä kotimaisen lääketeollisuuden tuotteiden jakelu tapahtuu pääasiassa lääketukkukauppojen elinkeinotoimintana. Tätä on pidettävä tarkoituksenmukaisena muun muassa lääkevalvonnan kannalta. Luvan lääkkeiden tukkukaupan harjoittamiseen myöntäisi sosiaali- ja terveysministeriö. Lupaan voitaisiin liittää ehtoja, joilla voitaisiin rajoittaa tukkukaupan ammatinharjoittamislupaa koskemaan esimerkiksi vain tiettyjä lääkevalmisteita tai ainoastaan lääkeaineita.

33 §. Lääkkeiden tukkukauppatoiminnassa on myös voitava huolehtia asianmukaisesta lääketurvallisuuden valvonnasta. Tämän johdosta ehdotetaan, että lääketukkukaupassa on oltava vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että lääketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että lääketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä ja ohjeita. Vastuunalaisella johtajalla olisi lisäksi yleinen vastuu lääketukkukaupan lääkejakelun asianmukaisuudesta. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädettäisiin asetuksella.

34 §. Lääketukkukaupasta voitaisiin myydä lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekeille, sivuapteekeille, sotilasapteekille, sairaala-apteekeille ja lääkekeskuksille sekä eläinlääkäreille eläinlääkintää varten. Lääketukkukaupasta voitaisiin myös myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muille elinkeinonharjoittajille käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä edellä 17 §:n 5 kohdassa tarkoitetulle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

35 §. Ehdotuksen mukaan lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voitaisiin 34 §:ssä säädetyn lisäksi luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä laillistetuille lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille, sekä apteekkareille näyte- ja päivystystarkoituksiin lääkintöhallituksen antamien ohjeiden mukaisesti. Mahdollisuutta lääkenäytteisiin perehtymiseen on pidettävä ammatinharjoittamiseen kuuluvana.

36 §. Lääketukkukaupassa tulisi ehdotuksen mukaan pitää luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, varastoinnista ja myynnistä siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

37 §. Ehdotetun pykälän tarkoituksena on, että lääketukkukaupoissa pidettäisiin aina varastossa riittävästi tämän tukkukaupan jakelussa olevia lääkkeitä. Riittävällä varaston määrällä tarkoitetaan tilannetta, jossa lääkkeensä tukkukaupasta tilaavat apteekit ja sairaalat sekä terveyskeskukset voisivat aina saada tilatut lääkkeet ilman pitkiä odotusaikoja. Lääketukkukauppojen kannalta tämä merkitsee sitä, että niiden tulee pystyä seuraamaan tarkoin lääkekulutuksen kehitystä ja näin varmistua riittävän suurista lääkkeiden varastoista.

6 luku
Apteekit

38 §. Ehdotuksen mukaan lääkkeiden myyminen väestölle eli lääkkeiden vähittäismyynti olisi sallittua ainoastaan lakiehdotuksen 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekeista sekä 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekeista ja lääkekaapeista.

Tällainen lääkkeiden vähittäismyynnin salliminen ainoastaan tietyssä lainsäädännöllä rajatussa järjestelmässä on perusteltua lääketurvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi. Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten säädettäisiin asetuksella.

39 §. Pykälän tarkoituksena on edelleenkin turvata lääkkeiden vaikeudeton saanti koko maassa. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi valvoa tämän toteutumista ja tarvittaessa ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin.

40 §. Apteekkiliikettä saisi ehdotuksen mukaan harjoittaa ainoastaan se, joka on saanut siihen luvan lääkintöhallitukselta. Lääkkeiden vähittäismyynti kuuluisi siis luvanvaraisiin elinkeinoihin. Lupajärjestelmän avulla voidaan tarkoituksenmukaisimmin valvoa, että lääkkeiden vähittäismyynti tapahtuu asianmukaisesti. Luvan saanutta kutsuttaisiin tässä laissa apteekkariksi.

Keskeistä lupajärjestelmässä olisi se, että lupa myönnettäisiin ainoastaan tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen alueella, joka olisi vahvistettu apteekin perustamispäätöksen yhteydessä. Apteekkari ei saisi harjoittaa apteekkiliikettä tämän alueen ulkopuolella. Apteekkari voisi luonnollisesti sijoittaa apteekkihuoneistonsa määrätylle alueelle valitsemalleen paikalle.

41 §. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi ehdotuksen mukaan päättää uuden apteekin perustamisesta. Tällainen päätös tulisi tehdä kun lääk-

keiden saannin kannalta tarvetta siihen ilmenee. Samassa yhteydessä tulisi määrätä apteekin sijaitsemisalue. Lääkintöhallitus päättäisi myös apteekin lakkauttamisesta tai siirtämisestä. Tällöin päätöstä tehtäessä olisi otettava huomioon kysymyksessä olevan alueen väestön määrän sekä terveydenhuollon muiden palvelujen kehittyminen. Säännösehdotukseen sisältyy myös siirtämis- ja lakkauttamispäätöksen täytäntöönpanon kielto siten, että tällaista päätöstä ei saisi panna täytäntöön ennen kuin apteekkilupa on tullut haettavaksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa tähän päätökseen.

Koska paikallisten olosuhteiden tuntemuksella on ratkaiseva merkitys 1 momentissa sanottuja päätöksiä tehtäessä, tulisi lääkintöhallituksen varata mahdollisuus lausunnon antamiseen paitsi apteekkarille, jonka etua kyseisen päätöksen harkittaisiin voivan koskea, myös asianomaiselle lääninhallitukselle sekä kunnalle.

Eräissä tapauksissa apteekin sijaitsemisalueena on tietty kunta kokonaan. Tällöin saattaa syntyä tilanteita, joissa yksi apteekki ei kunnan voimakkaasti kasvaessa enää pysty tyydyttävällä tavalla vaikeudetta turvaamaan lääkkeiden saantia tällä alueella. Ehdotuksen mukaan lääkintöhallitus voisi tällaisissa tapauksissa muuttaa apteekin sijaitsemisaluetta siten, että alueelle perustettava uusi apteekki voisi helpottaa lääkkeiden saatavuutta. Sijaitsemisaluetta ei saisi tässäkään tapauksessa muuttaa kuitenkaan siten, että apteekkarin olisi tosiasiallisesti siirrettävä apteekkinsa, ellei hän tähän suostu. Lääkintöhallitus voisi edellä olevan lisäksi muuttaa apteekin sijaitsemisaluetta apteekkiluvan lakattua tai apteekkarin suostumuksella, jos paikalliset olosuhteet sitä edellyttäisivät. Tällöin viranomainen voisi ennen apteekkiluvan haettavaksi julistamista saattaa sijaitsemisalueen rajat vastaamaan entistä paremmin esimerkiksi kaavoituksen muutoksista johtuvaa uutta tilannetta. Myös apteekkari voisi tehdä esityksen apteekkinsa sijaitsemisalueen rajojen tarkistamiseksi. Tällöin voisivat tulla kysymykseen lähinnä sellaiset tilanteet, joissa apteekin sijaitsemisalueelta ei ole löydettävissä apteekille soveltuvaa liikehuoneistoa tai että lääkejakelun järkevä toteuttaminen muutoin edellyttäisi muutosta sijaitsemisalueeseen.

42 §. Ehdotuksen mukaan Helsingin yliopistolla olisi edelleenkin oikeus pitää Helsingin kaupungissa yhtä apteekkia. Alunperin Helsingin yliopiston oikeus oli Turun Akatemialla, joka sai vuonna 1755 oikeuden pitää Turun kaupungissa yhtä apteekkia. Akatemian siirryttyä Helsinkiin siirtyi oikeus apteekin pitämiseen Helsingin yliopistolle. Helsingin yliopiston apteekki on Suomen suurin apteekki. Tämän apteekin hoitajalta edellytetään, että hän on laillistettu proviisori. Lääkejakelun lisäksi Yliopiston apteekilla on opetus- ja tutkimustehtäviä sekä erityispalvelutehtäviä eräiden harvinaisten lääkevalmisteiden valmistuksessa.

43 §. Pykäläehdotuksessa on perusteet apteekkiluvan myöntämiselle. Ensinnäkin edellytettäisiin, että luvan voisi saada ainoastaan Suomen kansalainen, joka on laillistettu proviisori ja joka ei ole konkurssissa tai julistettu holhottavaksi. Näiden määräysten mukaisesti luvat lääkkeiden vähittäismyyntiin annettaisiin aina yksityisille henkilöille eikä lupaa voitaisi antaa millekään yhtiölle tai yhteisölle.

Mikäli apteekkilupaa hakisi useampi 1 momentin edellytykset täyttävä hakija, tulisi apteekkilupa ehdotuksen mukaisesti myöntää sille, joka on osoittanut aikaisemmalla toiminnallaan apteekissa tai apteekissa ja muussa lääkehuollon tehtävässä, että hänellä on sellainen taito ja kyky, että hänellä voidaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Näillä luvan myöntämisperusteilla pyrittäisiin siihen, että jokaisella luvan saaneella olisi käytännön kokemusta apteekkitoiminnasta. Toisaalta pyrittäisiin siihen, että myös hakijoille, joiden pääasiallinen toiminta ja kokemus lääkehuollossa pohjautuu muuhun kuin pelkkään apteekkitoimintaan, voitaisiin myöntää apteekkilupia. Edellä olevien periaatteiden lisäksi tulisi tarkastella hakijoiden taitoa ja kykyä kokonaisuutena ja arvioida sitä suhteessa niihin edellytyksiin, joita kysymyksessä olevan apteekkiliikkeen harjoittajalta vaaditaan. Pykälässä muulla lääkehuollon tehtävällä tarkoitetaan esimerkiksi toimimista lääkealan opetus- ja tutkimustehtävissä, lääketeollisuudessa, lääketukkukaupassa, sairaala-apteekissa tai lääkealan viranomaisessa.

Apteekkilupaan voitaisiin luvan tullessa avoimeksi liittää ehto, jonka mukaan apteekkilupaan kuuluu velvollisuus pitää sivuapteekkia. Tällaisen ehdon liittäminen tulisi kysymykseen esimerkiksi haettavaksi tulleen apteekin alaisuudessa jo entuudestaan toimineen sivuapteekin osalta, uuden sivuapteekin perustamisen yhteydessä tai lakkautettavan apteekin jatkaessa sivuapteekkina.

44 §. Pykälässä säädettäisiin apteekkiluvan luonteesta. Apteekkilupa ei voisi olla kaupan eikä sitä voisi vuokrata tai luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saisi uuden apteekkiluvan, lakkaisi

samalla hänelle aikaisemmin myönnetty apteekkilupa.

Ehdotuksen mukaan apteekkarin tulisi itse hoitaa apteekkia. Tällä tarkoitetaan sitä, että apteekkarin on itse huolehdittava käytännössä apteekin asianmukaisesta toiminnasta eikä apteekkari voi siirtää tätä tehtävää kenellekään toiselle. Ehdotuksessa on lisäksi määrätty, että apteekkarille voitaisiin myöntää vapautusta apteekin hoitamisesta tilapäisen sairauden tai muun erityisen syyn vuoksi siten, kuin siitä asetuksella säädettäisiin. Erityisenä syynä voitaisiin pitää esimerkiksi tutkimustehtäviä ja koulutusta.

45 §. Ehdotuksen mukaan apteekkilupa ei olisi elinikäinen, vaan se lakkaisi apteekkarin täytettyä 67 vuotta.

46 §. Pykälässä on säännös apteekkiliikkeen harjoittamisvelvollisuudesta tapauksissa, joissa apteekkari saa toisen apteekkiluvan, luopuu apteekkiluvastaan tai täyttää 67 vuotta. Säännöksen mukaan apteekkarin tulee tällöin harjoittaa apteekkiliikettä siihen saakka kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

47 §. Eräänä lääkkeiden vähittäismyynnin luvanvaraisuuden perusteena on pidettävä sitä, että lääkkeet hyödykeryhmänä ovat sellaisia tavaroita, joiden säilyttäminen, käsittely ja jakelu edellyttävät erityisasiantuntemusta. Tämän johdosta ehdotetaan säädettäväksi, että apteekkiliikkeen harjoittajan vaihtuessa on uudella apteekkarilla velvollisuus lunastaa aikaisemmalta apteekkarilta alueella entuudestaan toimineen apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta. Tällä tarkoitetaan käytännössä lunastusajankohdan tukkumyyntihintaa. Näin voitaisiin estää lääkkeiden joutuminen asiattomiin käsiin tilanteissa, joissa uusi apteekkari ei haluaisi lunastaa vanhaa lääkevarastoa. Lunastusvelvollisuus ei koskisi apteekin laitteita eikä välineistöä eikä myöskään apteekin liikehuoneiston tai varaston kalustoa. Näin ollen niiden lunastaminen jäisi käytännössä apteekkareiden välisen sopimuksen varaan.

48 §. Apteekkarin tulisi pykälän mukaan ryhtyä harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksisaannista. Tällä määräyksellä voidaan turvata lääkkeiden saatavuus sen jälkeen, kun apteekkilupa on myönnetty. Lääkintöhallitus voisi eri hakemuksesta myöntää apteekkarille edellä tarkoitettuun määräaikaan pidennystä. Mikäli apteekkari ei määräaikaan mennessä ryhtyisi harjoittamaan apteekkiliikettä katsottaisiin apteekkilupa rauenneeksi.

49 §. Lääketurvallisuus edellyttää, että apteekkari on itse kykenevä hoitamaan apteekkia. Tämän johdosta ehdotetaan säädettäväksi, että mikäli ilmenisi perusteltua syytä epäillä apteekkarin kykenevyyttä itse hoitaa apteekkia, voisi lääkintöhallitus tällöin määrätä hänet lääkärintarkastukseen sekä kieltää väliaikaisesti apteekkaria hoitamasta apteekkiaan. Tällaisia syitä voisivat olla esimerkiksi sairaudesta tai muusta vastaavasta seikasta johtuvat syyt.

50 §. Säännöksen 1 momentin mukaan lääkintöhallituksen olisi peruutettava apteekkilupa, jos apteekkari:

1) ei olisi vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos hänet olisi julistettu holhouksenalaiseksi,

2) apteekkari olisi sairauden tai päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta kykenemätön asianmukaisesti harjoittamaan apteekkarin ammattia tai jos hän olisi tullut yrittäjien eläkelain mukaiseen täyteen työkyvyttömyyseläkkeeseen oikeuttavissa määrin työkyvyttömäksi tai olisi muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia tai

3) jos apteekkari tuomittaisiin rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Edellä luetellut apteekkiluvan peruuttamiseen johtavat syyt ovat kaikki luonteeltaan sellaisia, joiden vallitessa ei ole riittäviä edellytyksiä varmistua asianmukaisesta lääkkeiden myynnistä ja saatavuudesta.

Säännösehdotuksen 2 momentissa on sen sijaan lueteltu seikkoja, joiden vallitessa lääkintöhallituksella olisi harkintavaltaa apteekkiluvan peruuttamisen osalta.

51 §. Lääkintöhallituksesta annetun asetuksen (130/70) 5 §:n 6 kohdan mukaan terveydenhuoltohenkilöstön ohella apteekkarit ovat lääkintöhallituksen kurinpitovallan alaisia. Kuitenkaan apteekkilaitoksesta annetussa laissa ei ole erikseen säädetty mahdollisuudesta rangaista apteekkaria lainvastaisesta tai muutoin virheellisestä menettelystä kurinpitotoimin. Lääkintöhallituksen kurinpitovallasta on tällä hetkellä apteekkareitakin koskeva säännös ainoastaan lääkintöhallituksesta annetun asetuksen 51 §:ssä. Apteekkareihin kohdistuvaa kurinpitovaltaa koskeva säännös ehdotetaan nyt otettavaksi lakiin. Säännös vastaisi lääkärintoimen harjoittamisesta ja hammaslääkärintoimen harjoittamisesta annetuissa laeissa (562 ja 563/78) olevia kurinpitosäännöksiä.

52 §. Lakiehdotuksen mukaan apteekkari saisi lääkintöhallituksen luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkia alueella, jolla

ei ole apteekkia. Lääkintöhallitus voisi yhdelle apteekkarille antaa luvan korkeintaan kolmen sivuapteekin pitämiseen. Lääkintöhallitus voisi peruuttaa tällaisen luvan, jos sivuapteekin pitämisen edellytykset olisivat muuttuneet. Edellytysten muuttumisella tarkoitettaisiin tällöin esimerkiksi väestömäärän huomattavaa kasvua alueella, jolloin alueelle tulisi perustaa apteekki.

Eräissä tapauksissa on todettu, että apteekkarilla tulisi olla mahdollisuus pitää sivuapteekkia terveyskeskuksen toimipisteessä. Tällaisia sivuapteekkeja olisi tarkoituksenmukaista perustaa erityisesti sellaisissa tapauksissa, joissa terveyskeskuksen toimipisteen ja lähimpänä sijaitsevan apteekin tai sivuapteekin välimatka, kulkuyhteydet, aukioloajat tai muut vastaavanlaiset seikat vaikeuttaisivat lääkkeiden saantia.

Harkitessaan sivuapteekkiluvan myöntämistä lääkintöhallituksen tulee ottaa huomioon, ettei samalla huononneta jonkin toisen apteekin tai sivuapteekin taloudellisia toimintaedellytyksiä siten, että lääkkeiden saanti voisi vaarantua.

Lakiehdotuksen mukaan lääkekaappien pitäminen sallittaisiin lääkintöhallituksen luvalla alueilla, joilla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia. Lääkekaapista saataisiin myydä vain käsikauppalääkkeitä. Lääkintöhallitus määrittelisi ehdotuksen mukaan tarkemmin lääkekaapin sekä sen pitämiseen liittyvät seikat.

Helsingin yliopisto voisi lakiehdotuksen 42 §:n estämättä pitää sivuapteekkeja lääkintöhallituksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla, mikäli se farmasian tai farmaseutin tutkintoihin liittyvän harjoittelun tai lääkehuollon kehittämisen kannalta olisi tarpeen. Farmasian tutkinnoista säädetään farmasian tutkinnoista annetulla asetuksella (297/78) ja farmaseutin tutkinnosta siitä annetulla asetuksella (239/80). Esityksen tarkoituksena ei ole muuttaa Yliopiston apteekin lääkejakelun laajuutta nykyisestään.

53 §. Jotta pienimmät ja toimintaedellytyksiltään puutteelliset apteekit voitaisiin muuttaa sivuapteekeiksi, on tässä pykälässä ehdotettu, että lääkintöhallitus voisi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi. Perusteena apteekin muuttamiselle sivuapteekiksi tulisi olla muun muassa apteekin liikevaihdon, vuotuisen reseptimäärän, kannattavuuden ja muiden vastaavanlaisten toimintaedellytysten olennainen vähentyminen. Lupa sivuapteekin pitämiseen annettaisiin apteekkarille, jolla huomioon ottaen hakijan ylläpitämän apteekin sijainti ja toimintaedellytykset olisi riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

54 §. Sivuapteekin kasvaminen huomattavan suureksi ei olisi kohtuullista eikä tarkoituksenmukaista. Tämän johdosta lakiin on ehdotettu säännöstä, jonka mukaan lääkintöhallitus voisi tarvittaessa päättää sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi silloin, kun sivuapteekin liikevaihto olisi kasvanut niin suureksi, että tällä sivuapteekilla olisi hyvät edellytykset toimia itsenäisenä apteekkina. Säännöstä sovellettaisiin 52 §:n 1 momentissa tarkoitettuihin sivuapteekkeihin.

Jos tällaisessa tapauksessa apteekki olisi liikevaihdoltaan edellä mainitun sivuapteekin liikevaihtoa pienempi, voitaisiin lupa sivuapteekin pitämiseen apteekkina antaa sille apteekkarille, jonka alaisena sivuapteekki on toiminut, ja apteekki muuttaa sivuapteekiksi. Tällöin toteutuisi oikeudenmukaisuus sikäli, että sivuapteekkia koskeva apteekkilupa tulisi sille apteekkarille, jonka henkilökohtaista työpanosta sivuapteekin kasvussa on vaadittu. Muussa tapauksessa apteekkilupa julistettaisiin normaalilla tavalla haettavaksi.

Ehdotuksen mukaan sivuapteekkia ei kuitenkaan voitaisi muuttaa apteekiksi ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta. Tällä voitaisiin turvata sivuapteekin perustamiseen tarvittujen lainojen kohtuullinen kuoletusaika.

55 §. Ehdotetulla säännöksellä pyritään varmistamaan lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden riittävä saatavuus jokaisesta apteekista. Apteekkarilla olisi vastuu riittävän suurien lääkeja tavaravarastojen ylläpitämisestä.

Ehdotuksen mukaan apteekkia ja sivuapteekkia olisi pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saanti olisi turvattu. Koska kysymyksessä on keskeinen lääkkeiden saannin turvaamiseen liittyvä asia, tulisi päätösvallan aukioloajoista olla viranomaisella. Näin ollen ehdotukseen sisältyy säännös, jonka mukaan lääninhallituksen olisi vahvistettava apteekkien ja sivuapteekkien aukioloajat. Apteekkarin tehtävänä olisi tehdä aukioloaikoja koskeva hakemus lääninhallitukselle. Lääninhallituksen tulisi aukioloajasta päättäessään ottaa huomioon muun muassa muiden alueella olevien apteekkien ja sivuapteekkien aukioloajat sekä muun terveydenhuollon palvelutoiminta.

56 §. Apteekkitoiminnan sujuvuuden sekä asiakaspalvelun ja lääketurvallisuuden kannalta on tärkeää, että apteekissa ja sivuapteekissa on riittävästi farmaseuttista henkilökuntaa.

57 §. Ehdotuksen mukaan apteekissa tulisi aktiivisesti pyrkiä varmistumaan siitä, että lääk-

keen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Tästä informaatiovelvollisuuden toteuttamisesta tulisi huolehtimaan farmaseuttinen henkilökunta, proviisorit ja farmaseutit. Tällä säännöksellä pyrittäisiin myös edistämään apteekkien osallistumista lääkkeiden käyttöä koskevaan terveyskasvatukseen muun terveydenhuollon kanssa.

58 §. Lääkkeiden hintojen tulee olla maan kaikissa apteekeissa samat. Tämän toteutumiseksi pykälässä ehdotetaan, että kaikissa apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa olisi noudatettava valtioneuvoston vahvistamaa lääketaksaa. Lääketaksan perusteella määräytyy osin myös apteekkiliikkeen harjoittamisen kannattavuus. Lääkintöhallituksen olisi tarvittaessa tehtävä esitys valtioneuvostolle lääketaksan tarkistamiseksi.

59 §. Apteekkiluvan lakatessa pykälässä sanotuissa tapauksissa on tärkeää, että apteekki edelleen voi jatkaa toimintaansa kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Pykäläehdotuksen mukaan lääninhallitus voisi tällaisissa tapauksissa määrätä apteekille hoitajan. Lääninhallitus määräisi apteekille hoitajan myös 49 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa. Lääninhallituksen määräys perustuisi tavallisesti tiettyä proviisoria tai farmaseuttia koskevaan lääninhallitukselle tehtyyn esitykseen. Häneen sovellettaisiin soveltuvin osin, mitä apteekkarista on tässä laissa säädetty. Säännöksen mukaisesti apteekkia 1 momentissa mainituissa tapauksissa omalla vastuullaan hoitamaan voitaisiin määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Kuitenkin myös laillistettu farmaseutti voitaisiin määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan.

60 §. Tarkemmat määräykset apteekkiluvasta, apteekeista, sivuapteekeista ja niiden hoitajien kelpoisuusehdoista annettaisiin asetuksella.

7 luku

Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa

61 §. Lakiehdotuksen 61—66 § koskevat sairaaloiden, terveyskeskuksien ja sosiaalihuollon laitoksien lääkejakelua. Ehdotuksen 61 §:n mukaan kunnan, kuntainliiton tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Tämä laki ei velvoita sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustamiseen. Lakiehdotuksessa tarkoitettuja sairaaloita olisivat kunnallisista yleissairaaloista annetussa laissa (561/65), yliopistollisista keskussairaaloista annetussa laissa (244/81), mielisairaslaissa (187/52) ja tuberkuloosilaissa (355/60) tarkoitetut sairaalat. Kunta tai kuntainliitto voisi perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen myös terveyskeskukseen, mikäli se on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Sairaala-apteekin perustaminen terveyskeskukseen tulisi kysymykseen lähinnä Helsingissä ja muissa suurimmissa kaupungeissa, joissa terveyskeskukseen kuuluu suuria sairaaloita.

Lakiehdotuksen 2 momentin mukaan lääkekeskus voitaisiin perustaa myös yksityiseen sairaanhoitolaitokseen tai kehitysvammalaitokseen, jos laitoksen sairaansijojen määrä tätä edellyttäisi.

Jotta perustettavien sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminnallinen valvonta jo lähtökohdin olisi tarkoituksenmukaisesti kytketty muuhun valvontaan, on ehdotuksen 3 momentissa säännös, jonka mukaan sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustamisen edellytyksenä olisi lääkintöhallituksen antama lupa. Luvan hakemisesta säädettäisiin tarkemmin asetuksella.

62 §. Tämä pykälä mahdollistaisi sen, että lääkkeitä voitaisiin jakaa joustavasti kunnan tai kuntainliiton ylläpitämien laitosten kesken. Ehdotuksen mukaan sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voitaisiin toimittaa lääkkeitä myös saman kunnan tai kuntainliiton ylläpitämään toiseen sairaanhoitolaitokseen tai terveyskeskukseen tai edellä tarkoitettuun kuntainliittoon kuuluvan kunnan sosiaalihuollon laitokseen tai myös saman kunnan alueella olevalle toiselle sairaanhoitolaitokselle, terveyskeskukselle tai sosiaalihuollon laitokselle.

63 §. Säännöksen tarkoituksena on ainoastaan selventää sitä, että säännöksessä mainitut laitokset voivat, mikäli katsovat sen tarkoituksenmukaiseksi, hankkia lääkkeensä myös apteekista tai sivuapteekista.

64 §. Pykäläehdotuksen mukaan sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Sairaala-apteekin hoitajalta edellytettäisiin aina, että hän on laillistettu proviisori. Lääkekeskuksen hoitajana voisi olla laillistettu proviisori tai farmaseutti.

65 §. Tässä pykälässä säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen oikeudesta luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä avohoitoon siirretylle potilaalle. Ehdotuksen mukaan tällainen luovuttaminen edellyttäisi erityisiä sairaanhoidollisia syitä, joilla tarkoitetaan aina yksityisen potilaan osalta todettuja syitä. Sairaalan tai terveyskeskuksen johtavan lääkärin tehtävänä olisi päättää lääkkeiden luo-

vuttamisesta tässä tapauksessa. Säännöksen tarkoituksena on, että potilaan hoito voitaisiin myös lääkehoidon osalta toteuttaa joustavasti. Erityisiä tapauksia, jolloin tämä säännös tulisi sovellettavaksi, ovat esimerkiksi lääkkeellisiä kaasuja ja dialyysiliuoksia tarvitsevat potilaat, joiden ainakin ajoittainen hoito muualla kuin sairaanhoitolaitoksessa olisi mahdollista. Myös hoitotekniset syyt olisivat perusteena säännöksessä tarkoitetussa lääkkeiden luovutuksessa. Lääkintöhallitus antaisi ohjeet tässä pykälässä tarkoitetusta lääkkeiden luovuttamisesta.

66 §. Sairaaloiden ja terveyskeskusten toimintaan liittyy olennaisena osana polikliininen ja päivystysluonteinen toiminta. Tässä toiminnassa on tärkeää, että myös lääkehoito voidaan aloittaa tarvittaessa välittömästi antamalla potilaalle vastikkeetta niin sanottuja päivystysluonteisia lääkkeitä. Myös potilaita sairaansijalta poistettaessa saattaa olla välttämätöntä, että potilaalle annetaan mukaan vastikkeetta hoidon jatkuvuuden turvaamiseksi lääkkeitä. Käytännössä edellä kuvatut tilanteet merkitsevät yleensä yhden tai kahden vuorokauden aikana tarvittavaa lääkemäärää. Tällöin on lääkkeitä luovutettaessa kiinnitettävä erityistä huomiota asianmukaisten ohjeiden antamiseen potilaalle. Ehdotuksen 2 momentin mukaisesti voitaisiin lääkkeitä luovuttaa vastikkeetta myös kansanterveyslain tarkoittamaan kansanterveydelliseen valistustyöhön ja ehkäisyneuvontaan liittyen. Tällä tarkoitetaan esimerkiksi ehkäisy- ja fluoritablettien luovuttamista.

67 §. Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten on rauhan aikana perustettu yksi apteekki, sotilasapteekki. Lääkintävarikoista ja sotilasapteekeista on säädetty sotaväen lääkintähuollosta annetussa asetuksessa (554/39).

8 luku

Lääkkeenomaiset tuotteet

68 §. Lakiehdotuksen 8 luvussa ovat ehdotukset lääkkeenomaisia tuotteita koskeviksi säännöksiksi. Lääkkeenomaisilla tuotteilla tarkoitettaisiin tuotetta, joka käyttötarkoitus huomioon ottaen sisältää lakiehdotuksen 5 §:ssä tarkoitettua lääkeainetta niin vähäisessä määrin tai sellaisessa muodossa, ettei tuotetta voitaisi pitää lakiehdotuksen 4 §:ssä tarkoitettuna lääkevalmisteena. Tällaisia tuotteita ovat muun muassa eräät vitamiineja sisältävät tuotteet. Lääkkeenomaisia tuotteita olisivat myös homeopaattiset ja antroposofiset tuotteet. Nämä tuotteet ovat koostumukseltaan ja valmistemuodoltaan toistensa kaltaisia luonnossa sellaisenaan esiintyvistä aineista tehtyjä valmisteita, jotka yleensä ovat vaikuttavan aineen pitoisuudeltaan hyvin laimeita. Homeopaattisten ja antroposofisten valmisteiden käyttö on maassamme vähäistä. Muutamat lääkärit määräävät niitä potilailleen sairauksien hoitoon. Lisäksi jotkut henkilöt haluavat käyttää homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita maailmankatsomuksellisista syistä.

Lääkkeenomaiseksi tuotteeksi katsottaisiin vielä sellainen lääkeainetta sisältämätön elintarvike tai yleinen käyttö- ja kulutustarvike, jolle valmistaja tai maahantuoja ilmoittaa lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi tarvittaessa ratkaista, onko tuotetta pidettävä lääkkeenomaisena tuotteena vai ei.

69 §. Lääkkeenomaisen tuotteen käyttötarkoituksen ilmoittaminen yleisölle ehdotetaan säädettäväksi luvanvaraiseksi. Lupamenettely on katsottava tarkoituksenmukaiseksi, koska lääkkeenomainen tuote saattaa sisältää lääkeainetta ja toiseksi koska lääkkeenomaisella tuotteella on käyttötarkoitus, jonka hyväksyttävyyttä on syytä valvoa. Lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamista koskevaan lupaan voitaisiin liittää ehtoja. Lääkintöhallitus voisi myöntää edellä tarkoitetun luvan, jos hakemuksessa esitettyjen selvitysten katsottaisiin olevan riittävät sen toteamiseksi, että tuotetta voitaisiin pitää tavanomaisesti käytettyinä määrinä ihmisen terveydelle vaarattomana ja tuotteen ilmoitettua käyttötarkoitusta hyväksyttävänä. Lääkkeenomaisen tuotteen valmistajan tai maahantuojan tehtävänä on hakiessaan edellä tarkoitettua lupaa osoittaa tuotteen vaarattomuus sekä riittävät perustelut käyttötarkoitukselle.

70 §. Hakijan tulisi ehdotuksen mukaan suorittaa valtiolle 400 markan maksu edellä tarkoitettua lupaa hakiessaan. Valtioneuvosto voisi tarkistaa tämän maksun enintään rahanarvon muutoksia vastaavaksi.

71 §. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi lupaa myöntäessään ilmoittaa siitä, saadaanko tuotetta myydä ainoastaan apteekista. Lakiehdotuksen 68 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitettuja lääkkeenomaisia tuotteita voitaisiin useimmissa tapauksissa sallia myytävän myös elintarvikeliikkeissä.

72 §. Lääkintöhallitus voisi ehdotuksen mukaan peruuttaa 69 §:ssä tarkoitetun luvan, jos todettaisiin, ettei luvan myöntämiselle asetettuja edellytyksiä olisi enää olemassa. Jos lääkkeenomaista tuotetta epäiltäisiin sen käyttötarkoitus huomioon ottaen käyttäjälle vaaralliseksi, voisi

lääkintöhallitus väliaikaisesti kieltää tuotteen myynnin.

73 §. Apteekeissa voitaisiin valmistaa myös lääkkeenomaisia tuotteita. Tällaisesta tuotteesta tulisi tehdä lääkintöhallitukselle ennakkoilmoitus.

74 §. Lääkkeenomaisten tuotteiden valmistuksen, maahantuonnin ja yleisen valvonnan osalta ehdotetaan säädettäväksi, että 68 §:n 1 momentissa tarkoitettuihin tuotteisiin, jotka siis sisältävät lääkeaineita, sovellettaisiin lääkelakia. Sen sijaan muihin lääkkeenomaisiin tuotteisiin sovellettaisiin valmistuksen, maahantuonnin ja valvonnan osalta elintarvikelakia tai muuta lakia, jonka soveltamisalaan tällainen tavara saattaisi kuulua.

75 §. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamisesta ja sitä koskevan luvan hakemisesta sekä myyntipäällysmerkinnöista.

9 luku

Ohjaus ja yleinen valvonta

76 §. Terveydenhuoltoon ja lääkehuoltoon liittyvät asiat kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön toimialaan. Tämän mukaisesti kuuluisi myös lakiehdotuksen sisältämän toiminnan yleinen ohjaus ja valvonta sosiaali- ja terveysministeriölle ja sen alaisena lääkintöhallitukselle. Läänin alueella tässä laissa tarkoitettuun valvontaan osallistuu lääkintöhallituksen alaisena lääninhallitus.

77 §. Lääkevalvonta edellyttää, että maan kaikki lääketehtaat, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan. Tarkastuksia on suoritettava niin usein, kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Asetuksella määrättäisiin erityisesti tarkastuksissa huomioon otettavista seikoista.

78 §. Tarkastuksessa voidaan antaa määräys, jonka johdosta olisi ehdotuksen mukaan viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin. Tällä säännösehdotuksella pyritään nopeisiin korjaustoimenpiteisiin silloin, kun se lääketurvallisuuden kannalta katsotaan aiheelliseksi.

79 §. Edellä 78 §:ssä tarkoitetusta määräyksestä tulee voida valittaa lääkintöhallitukselle. Valitus olisi tehtävä 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä lukien. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin olisi kuitenkin ryhdyttävä valituksesta huolimatta.

80 §. Lääketeollisuudessa saattaa tapahtua sellaisia vakavia virheitä, joihin lääkintöhallituksen tulisi voida puuttua määräämällä lääkkeiden valmistus lopetettavaksi toistaiseksi. Esimerkkeinä näistä virheistä voidaan mainita lääkkeen joutuminen väärään pakkaukseen, päällysmerkintöjen sekaantuminen tai infuusionesteen kontaminoituminen patogeenisella mikrobilla. Esityksen mukaan lääkintöhallitus voisi, mikäli se katsottaisiin tarpeelliseksi, määrätä lääketehtaan lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi koko lääketehtaassa tai sen osassa. Tällainen määräys voitaisiin antaa myös, mikäli lääketehtaassa ei olisi ryhdytty 78 §:ssä tarkoitettuihin toimenpiteisiin.

81 §. Lääkintöhallituksen tulisi tarkastaa myös Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun lääkkeiden valmistusta siten, kuin lakiehdotuksen 77—80 §:ssä on säädetty. Tämä on perusteltua, koska Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun lääkkeiden tuotanto on rinnastettavissa lääketehtaan lääkkeiden valmistukseen. Kansanterveyslaitos on lääkintöhallituksen alainen laitos. Lääkintöhallituksen velvollisuudesta valvoa Kansanterveyslaitoksen toimintaa on säädetty erikseen.

82 §. Lääkintöhallituksen tulee ehdotuksen mukaan vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea. Farmakopealla tarkoitetaan viranomaisten lääkeaineille ja lääkevalmisteille hyväksymää laatuvaatimuksia koskevaa standardikokoelmaa. Suomi on vuonna 1982 liittynyt Euroopan farmakopean yleissopimukseen (SopS 34/82) ja Suomessa pääasiallisesti noudatettava farmakopea on vuoden 1978 alusta lukien ollut Euroopan farmakopea. Lääkintöhallitus voisi ehdotuksen mukaan tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

83 §. Yleistä lääkevalvontaa, maahantuonnin valvontaa sekä lääkealan sisäistä käyttöä varten ehdotetaan, että lääkintöhallituksen tulisi joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin, vahvistaa lääkeluettelo. Tämä luettelo olisi laadittava huomioon ottaen lakiehdotuksen 3 ja 5 §:n säännökset. Lääkeluetteloon tulisi sisällyttää yksinomaan sellaisia aineita, joilla olisi todellista lakiesityksen 3 §:n mukaista lääkkeellistä käyttöä. Luetteloon olisi sisällytettävä myös lakiesityksen 5 §:n perusteluissa tarkoitettuja rohdoksia, rohdostuotteita ja kasvinosia, kuten esimerkiksi ginsengjuuri tai kalanmaksaöljy.

Lääkeluetteloon voi sisältyä luonnonvaraisia kasveja tai kasvinosia. Tällaisten luonnosta kerättyjen kasvien myyminen sellaisenaan sekoittamattomana olisi kuitenkin lääkelain estämättä sallit-

tua, ellei lääkintöhallitus olisi sitä erikseen kieltänyt.

10 luku

Erinäisiä säännöksiä

84 §. Ehdotuksen 84 §:ssä on säädetty kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin oikeudesta valmistaa ja jakaa lääkkeitä. Kansanterveyslaitoksesta on muutoin säädetty erikseen kansanterveyslaitoksesta annetussa laissa (828/81). Suomen Punaisella Ristillä tarkoitetaan säännöksessä Suomen Punaisen Ristin Veripalvelua. Kansanterveyslaitoksessa valmistetaan useita sellaisia tuotteita, lähinnä rokotteita, jotka on katsottava lääkelaissa tarkoitetuiksi lääkevalmisteiksi. Kansanterveyslaitoksen tulee kansanterveyslaitoksesta annetun asetuksen (116/82) mukaan muun muassa valmistaa biologisia tuotteita kuten rokotteita, plasmanfraktioita ja muita vastaavia valmisteita sekä kansanterveyslaitoksen toimialaan kuuluvia tutkimusaineita. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu on erikoistunut paitsi kokoveren myös verisoluvalmisteiden ja muiden ihmisverestä edelleen jalostettujen verivalmisteiden tuotantoon, tutkimukseen ja jakeluun. Monet näistä valmisteista on katsottu lääkevalmisteiksi. Suomen Punaisen Ristin toiminnan luonteeseen liittyy voimakkaasti myös katastrofi- ja veripalvelu, joka saattaa edellyttää myös lääkkeiden maahantuontia, hankintaa ja myyntiä. Säännösehdotukseen sisältyy lisäksi valtion eläinlääketieteellistä laitosta koskeva momentti laitoksen oikeudesta tuoda maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

85 §. Suomalainen lääketeollisuus on voimakkaasti pyrkimässä kansainvälisille lääkemarkkinoille. Yleinen käytäntö varsinkin kehitysmaissa on, että kyseessä olevan valtion viranomaiset tai muut ostajat edellyttävät myyjältä alkuperämaan viranomaisen antaman todistuksen lääkkeestä tai valmistajasta. Pykälässä ehdotetaan, että lääkintöhallitus voisi tällaisessa tapauksessa antaa lääketehtaiden tai tukkukauppojen erityisesti tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja.

Tässä säännöksessä tarkoitettujen vientitodistusten lisäksi viranomaiset voisivat luonnollisesti antaa muitakin lääketehtaiden ja -tukkukauppojen tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja.

86 §. Pykäläehdotukseen sisältyy kliinisen lääketutkimuksen määritelmä. Tässä laissa näillä tutkimuksilla tarkoitettaisiin ihmiseen kohdistuvia tutkimuksia, joilla selvitetään lääkkeiden vaikutusta ihmisessä sekä lääkkeiden imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä. Kliiniset lääketutkimukset ovat välttämättömiä kehitettäessä turvallisia ja tehokkaita lääkkeitä. Tutkimusten alkuunpanijoina ovat usein lääketehtaat ja tutkimuksia voidaan tehdä sekä avohoidossa että sairaalahoidossa olevilla potilailla ja koehenkilöillä.

Lääkelaissa ei säädetä koe-eläinten käyttämisestä tutkimukseen eikä eläinten lääkitsemisestä eläinsairauksien hoidon tai tutkimuksen yhteydessä.

87 §. Lääketurvallisuus sekä potilaisiin ja koehenkilöihin liittyvät eettiset näkökohdat edellyttävät, että kliiniset lääketutkimukset ovat viranomaisten asianmukaisesti valvomia. Tämän vuoksi ehdotetaan, että lääkkeen valmistajan sekä tutkimuksen suorittavan lääkärin ja hammaslääkärin olisi tehtävä lääkintöhallitukselle ennakkoilmoitus kliinisestä lääketutkimuksesta. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi antaa tarkempia määräyksiä muun muassa edellä tarkoitetusta ennakkoilmoituksesta, tutkimuksen suorittamisen yleisistä edellytyksistä, tutkimussuunnitelmasta, tutkimuspaikasta ja muutoinkin kliinisten lääketutkimusten suorittamisesta.

Mikäli lääkintöhallitus kliinisiä lääketutkimuksia valvoessaan toteaisi tai muutoin ilmenisi lääketurvallisuutta vaarantavia seikkoja, voisi lääkintöhallitus tarvittaessa määrätä kliinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi.

88 §. Lääketehtaasta ja -tukkukaupasta sekä apteekista saataisiin luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.

89 §. Lääkintöhallituksen tulee saada lääketehtaalta, lääketukkukaupalta, ulkomaisen lääketehtaan asiamieheltä, apteekkarilta, Helsingin yliopiston apteekilta, sairaala-apteekilta ja lääkekeskukselta, sotilasapteekilta sekä lääkkeenomaisen tuotteen valmistajalta tai maahantuojalta riittävästi tietoja suunnittelu-, ohjaus- ja valvontatehtävänsä toteuttamiseksi.

Valvontatehtävän hoitaminen edellyttää huolehtimista lääketurvallisuudesta. Tämän vuoksi ehdotetaan, että edellä mainittujen tahojen tulee antaa lääkintöhallitukselle tietoja lääkkeiden tai lääkkeenomaisten tuotteiden maahantuonnista, valmistuksesta, lääkejakelusta, myynnistä tai muuhun kulutukseen luovuttamisesta. Tietojen saanti on ollut puutteellista. Tarvetta tietojen saantiin on esiintynyt muun muassa alueellisen

lääkkeiden kulutuksen ja myynnin osalta. Säännöksessä tietojen antamiseen velvoitetulla on pääsääntöisesti jo valmiina lääkehuoltoviranomaisten tarvitsemia tietoja. Säännöksellä ei pyritä uuden vaikeasti saatavan tiedon tuottamiseen. Tavoitteena on saada tietoja sekä apteekkien myynnistä että sairaaloiden kulutuksesta.

90 §. Liike- tai ammattisalaisuuksien suojaa koskevalla säännöksellä pyritään estämään virkamiehen hallussa olevan liike- tai ammattisalaisuudeksi katsottavan tiedon siirtyminen epäasiallisella tavalla joko toiselle elinkeinonharjoittajalle tai muulle henkilölle, jolla voisi olla hyötyä kyseisestä tiedosta, tai tällaisen salaisuuden käyttäminen virkamiehen omaksi hyväksi. Liikesalaisuudella tarkoitetaan seikkaa, jonka salassa pitämisellä on merkitystä sen yrityksen elinkeinotoiminnalle, jonka hallussa liikesalaisuus on. Säännös on tarkoitettu hillitsemään epäsuotavien keinojen käyttöä tietojen hankkimiseksi.

Kun lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, ulkomaisen lääketehtaan asiamiehelle ja apteekkarille on ehdotettu säädettäväksi laaja tietojenantovelvollisuus, olisi heidän asemansa turvattava asettamalla vastaavasti tietojen saajille salassapitovelvollisuus. Salassapitovelvollisia olisivat kaikki ne lakiehdotuksen mukaiseen ohjaus- ja valvontatoimintaan osallistuvat henkilöt, jotka ehdotuksen mukaisia tehtäviä suorittaessaan ovat saaneet tietoja elinkeinonharjoittajan liike- ja ammattisalaisuudesta.

Salassapitovelvollisuus jatkuisi myös sen jälkeen, kun asianomainen henkilö on eronnut virastaan tai toimestaan taikka muutoin luopunut sellaisista tehtävistä, joissa hän on saanut asemansa perusteella edellä mainittuja tietoja.

91 §. Lääkkeiden markkinointia koskevalla säännöksellä kiellettäisiin lääkkeiden epäasiallinen mainonta ja erheellisen tai liioitellun kuvan antaminen lääkevalmisteesta. Tuotteidensa myynninedistämistarkoituksessa yritykset voivat mainostaa tuotteitaan joko itse harjoittamallaan, kustantamallaan tai tukemallaan ilmoittelulla tai muulla viestinnällä.

Epäasiallista mainontaa ei voida yleisellä säännöllä määritellä. Esimerkiksi eräät kuluttajaryhmät saattavat tietojensa ja kokemustensa rajoittuneisuuden vuoksi olla tavallista alttiimpia markkinoinnin vaikutuksille. Jotta epäasiallinen mainonta voitaisiin ehkäistä, tulee tällaisiin kuluttajaryhmiin, esimerkiksi lapsiin tai vanhuksiin kohdistuvaa mainontaa arvostella keskimääräistä tiukemmin. Säännöksen vastaisena voitaisiin pitää mainontaa, jolla perusteettomasti väitetään lääkkeen edistävän vanhusten tai sairaiden terveyttä tai hyvinvointia. Epäasiallisina voitaisiin mainonnassa pitää väittämiä lääkkeiden edullisista hinnoista esimerkiksi suhteessa muiden lääkkeiden jakelijoiden perimiin hintoihin, jos vertailu ei perustu edustavaan lääkevalikoimaan. Epäasianmukaista voi mainonta olla myös silloin, jos jätetään ilmaisematta sellaisia olennaisia seikkoja lääkevalmisteesta, jotka antavat virheellisen kokonaisvaikutelman lääkkeestä.

Erheellinen tai liioiteltu ilmoitus valmisteesta voi kohdistua esimerkiksi lääkkeen laatuun, hintaan, pakkaukseen, alkuperään, käyttötarkoitukseen ja valmistusaineisiin sekä yleensä kaikkiin lääkettä koskeviin seikkoihin.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa on säädetty, olisi voimassa, mitä kuluttajansuojalaissa (38/78) markkinoinnin sääntelystä on säädetty.

Lääkkeenä saisi säännöksen mukaan markkinoida ainoastaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä. Lääkintöhallituksen tehtävänä olisi antaa lääkkeiden markkinointia koskevia tarkempia määräyksiä.

Vastuussa asianmukaisesta markkinoinnista olisivat lääkkeen valmistaja tai asiamies, lääketukkukaupan harjoittaja taikka apteekkari.

92 §. Koska kuluttajansuojalaki ei koske sitä mainontaa ja myynninedistämistoimintaa, joka kohdistuu terveydenhuoltohenkilöstöön, on tähän lakiin otettu säännös terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistettavasta myynninedistämistoiminnasta. Terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuvana muukaan kuin 91 §:ssä tarkoitettu myynninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen riippumattomuuteen.

Yritykset saattavat harjoittaa tuotekohtaisen mainonnan lisäksi myös muunlaista toimintaa, jonka tarkoituksena on tai joka yleisen kokemuksen mukaan voi saada aikaan tai edistää tuotteiden menekkiä liiketoiminnassa. Tällaisen toiminnan tarkoituksena voi olla joko yksittäisen nimetyn tuotteen menekin lisääminen tai antaa yrityksestä yleensä sellainen kuva, joka on omiaan edistämään kaikkien yrityksen tuotteiden menekkiä liiketoiminnassa.

Myynninedistämistoiminnalla tarkoitetaan tässä esimerkiksi lääketehtaiden terveydenhuoltohenkilöstölle järjestämiä ja kustantamia tilaisuuksia ja matkoja sekä niihin mahdollisesti liittyvää kestitystä. Tällaiset tilaisuudet saattavat liittyä muun muassa yrityksen tuotantolaitosten ja lääkkeiden esittelyyn tai sitten ne voivat olla liittymättä suoranaisesti mihinkään lääketehtaan omaan valmisteeseen tai vireillä olevaan hankkee-

seen. Terveydenhuoltohenkilöstöllä, johon kysymyksessä oleva toiminta kohdistuu, tarkoitetaan tässä lääkäreitä, hammaslääkäreitä ja eläinlääkäreitä.

Arvioitaessa sitä, vaarantuuko väestön luottamus lääkkeiden määräämisen puolueettomuuteen tulisi kiinnittää huomiota siihen, onko osallistuminen yrityksen järjestämään johonkin tilaisuuteen tai muuhun myynninedistämistarkoituksessa järjestettyyn toimeen ollut objektiivisesti arvioiden omiaan vaarantamaan puolueettomuutta ja riippumattomuutta esimerkiksi lääkärintoimen harjoittamisessa ottamalla huomioon asianmukaista lääkkeiden määräämiskäytäntöä koskevat perusteet. Osallistuminen johonkin tilaisuuteen ei näin ollen sinänsä luo sellaista olosuhdetta, jonka perusteella voitaisiin katsoa väestön luottamuksen lääkkeiden määräämisen riippumattomuuteen vaarantuneen.

93 §. Jos lääkkeen markkinoinnissa meneteltäisiin 91 §:n ja sen nojalla annettujen määräysten vastaisesti, lääkintöhallitus voisi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Markkinointi voitaisiin kieltää siltä osin kuin se on lainvastaista. Tämä merkitsee sitä, että kielto saattaa koskea esimerkiksi mainnonnan määrättyä osaa, kuten määrättyä lehti-ilmoitusta tai sen osaa. Mainonta saisi tällöin muilta osin jatkua. Kielto saattaa johtaa siihen, että markkinointitoimi muutetaan lainmukaiseksi kiellon perusteluista ilmenevällä tavalla. Kiellon perusteluna saattaa esimerkiksi olla määrätyn tärkeän tiedon puuttuminen mainonnasta, jolloin lääkkeen mainostaminen voisi jatkua, kun tuo tieto on liitetty mainontaan. Kieltoa voitaisiin tehostaa uhkasakolla, joka voitaisiin tuomita maksettavaksi, jos kieltoa rikotaan. Jos markkinointi uudistettaisiin uhkasakon tuomitsemisesta huolimatta, voitaisiin asettaa uusi uhkasakko. Uhkasakon tuomitsisi lääninhallitus.

Kiellon saanut voitaisiin määrätä lisäksi toimittamaan markkinoinnin oikaisu, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi olisi pidettävä tarpeellisena. Oikaisutoimi olisi tehtävä määräajassa ja myös tätä velvoitetta voidaan tehostaa uhkasakolla. Oikaisutavan määräisi lääkintöhallitus.

Tarkoituksenmukaista olisi, että oikaisu määrätään toteutettavaksi samalla tavalla kuin oikaisun kohteena ollut markkinointitoimi on tehty. Oikaisu tulisi siten toimeenpanna samaa viestinnän keinoa käyttäen ja samaan kuluttajaryhmään kohdistuvana. Oikaisu voitaisiin vaatia suoritettavaksi myös silloin, kun esimerkiksi mainoksesta puuttuu jokin lääkettä koskeva tärkeä tieto. Oikaisumääräystä ei olisi tarkoitus käyttää aina kiellon määräämisen yhteydessä, vaan tällaiseen menettelyyn olisi mahdollista turvautua silloin, kun se lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on tarpeellista.

94 §. Lääkevalmisteen myyntiluvan peruuttaminen voisi tulla kysymykseen, jos valmisteen markkinoinnissa on törkeästi rikottu 91 §:ää tai sen nojalla annettuja määräyksiä. Myyntiluvan peruutusta voitaisiin käyttää esimerkiksi sellaisessa tilanteessa, jossa markkinointi olisi niin epäasiallista, että se todennäköisesti olisi jo vakavasti vaarantanut lääketurvallisuutta. Myyntiluvan peruuttamista voidaan pitää lähinnä äärimmäisenä keinona epäasiallisen markkinoinnin seurauksien ehkäisemisessä, koska käytännössä epäasiallisen markkinoinnin seuraukset voitaneen yleensä ehkäistä 93 §:ssä tarkoitetuilla toimenpiteillä eli markkinoinnin kieltämisellä, oikaisumääräyksellä sekä uhkasakolla.

95 §. Lääkkeelliset kaasut muodostavat sekä olomuotonsa että pakkaustapansa vuoksi erityisen lääkeryhmän. Kaasut toimitetaan käyttäjille pääsääntöisesti noin 30—70 kilogramman painoisissa teräspulloissa, joissa kaasu on 150—200 ilmakehän paineessa. Edellä oleva merkitsee sitä, että lääkkeellisiä kaasuja ei voitaisi vaikeudetta toimittaa kaikille kuluttajille lääkelaissa säädetyn normaalin jakelukanavan puitteissa, vaan lääkkeellisen kaasun valmistajan tai maahantuojan tulisi voida myydä lääkkeellisiä kaasuja myös suoraan asianomaisille potilaille kuten esimerkiksi hengityshalvauspotilaille. Myös sairaankuljetusajoneuvojen tulisi voida hankkia tarvitsemansa lääkkeelliset kaasut suoraan kaasun valmistajalta. Lääkkeellisen kaasun valmistaminen ja maahantuonti edellyttäisi luonnollisesti lääkelain 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan.

Lääkkeellisiä kaasuja ovat muun muassa lääkkeellinen happi, hengitysilma lääkintäkäyttöön, karbogeeni, lääkkeellinen typpi, ilokaasu ja näiden mahdolliset seokset. Kaasupullojen teknisestä tuoteturvallisuudesta on säädetty erikseen paineastialaissa ja laissa vaarallisten aineiden kuljettamisesta tiellä.

11 luku

Seuraamukset ja muutoksenhaku sekä asetuksenantovaltuus

96 §. Säännöksessä on lueteltu lääkerikoksena rangaistavat teot ja rangaistusuhka.

Rangaistuksena olisi sakko tai enintään yksi vuosi vankeutta, jollei teosta ole muualla laissa säädetty ankarampaa rangaistusta. Rikokset olisivat virallisen syytteen alaisia.

97 §. Salassapitovelvollisuuden rikkomisesta on virkamiesten osalta rikoslain 40 luvussa rangaistussäännös. Ehdotuksen 90 §:n mukainen salassapitovelvollisuus koskisi muitakin kuin virkamiehiä. Lakiin ehdotetaan tämän vuoksi otettavaksi säännös, jossa tämän velvollisuuden rikkomisesta rangaistukseksi ehdotetaan sakkoa tai enintään kuusi kuukautta vankeutta.

98 §. Ehdotuksen 96 ja 97 §:ään on koottu ne rikostunnusmerkistöt, joista voi seurata myös vankeusrangaistus. Vähäisemmistä rikkomuksista voitaisiin ehdotuksen mukaan tuomita sakkorangaistukseen, jollei teosta ole muualla säädetty ankarampaa rangaistusta.

99 §. Ehdotuksen mukaan luvattomasti valmistettu, kaupassa tai varastossa pidetty lääke sekä lääke, joka on tuotu maahan luvattomasti olisi tuomittava valtiolle menetetyksi. Myös rikoksen kautta saatu taloudellinen hyöty olisi tuomittava valtiolle menetetyksi.

100 §. Vangitsemiseen oikeutettu poliisimies voisi takavarikoida valtiolle todennäköisesti menetetyksi tuomittavan lääkkeen tai lääkkeenomaisen tuotteen.

101 §. Ehdotuksen mukaan lääkintöhallituksella olisi 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. Säännös on tarpeellinen, koska eräissä tilanteissa lääkintöhallituksen on voitava toimia nopeasti lääketurvallisuuden niin vaatiessa. Tällöin ei ole mahdollisuuksia ryhtyä arvioimaan esimerkiksi myyntiluvan peruuttamisedellytyksiä vaan kiellosta on päätettävä välittömästi vaaran ilmetessä enempien vahinkojen välttämiseksi.

102 §. Muutosta lääkintöhallituksen tekemään päätökseen haettaisiin siinä järjestyksessä kuin muutoksenhausta hallintoasioissa annetussa laissa (154/50) on säädetty. Valitus ei olisi esteenä säännöksessä lueteltujen päätösten täytäntöönpanolle.

103 §. Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annettaisiin ehdotuksen mukaan asetuksella.

12 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

104 §. Säännöksessä ehdotetaan, että lääkelaki tulisi voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1987. Lain voimaantulon yhteydessä on samanaikaisesti kumottava uuden lainsäädännön johdosta tarpeettomiksi käyneet säädökset kuten apteekkitavaralaki ja apteekkilaitoksesta annettu laki. Lääkelain voimaantulo merkitsee sitä, että lääkintöhallituksen on uudistettava huomattava määrä yleis- ja ohjekirjeitään. On tarpeen, että muun muassa näihin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä jo ennen lain voimaantuloa.

105—111 §. Jotta ei syntyisi epäselvyyttä siitä, mitä säännöksiä tietyn siirtymävaiheen aikana noudatetaan ja kuinka suhtaudutaan aikaisempien säännösten nojalla vahvistettuihin säännöksiin, on lakiehdotukseen otettu näitä seikkoja selventävät määräykset. Pääsääntönä on, että aikaisemmin myönnetty etuus muuttuu tämän lain mukaiseksi etuudeksi niin, ettei etuuden haltijan asema huononisi.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lääkelain nojalla on tarkoitus antaa lääkeasetus, jossa säädettäisiin tarkemmin mm. lääkkeiden valmistuksesta ja maahantuonnista, myyntiluvasta, lääkejakelusta ja valvonnasta.

Lakiesitys sisältää säännökset lääkkeenomaisista tuotteista. Tämän johdosta on lääkelain vahvistamisen yhteydessä annettava asetus valmisteen lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamisesta annetun asetuksen (512/83) kumoamiseksi. Mainittu asetus on annettu elintarvikelain nojalla.

Apteekkitavaralain kumoutuessa kumoutuu myös asetus eläinlääkärin oikeudesta myydä lääkkeitä eläinlääkintää varten (660/49). Tämän johdosta on annettava uusi erillinen asetus eläinlääkärin edellä sanotusta oikeudesta. Lisäksi maa- ja metsätalousministeriö, jolle eläinlääkärintoimen harjoittamisen valvonta kuuluu, tulee valmistelemaan ja antamaan eläinlääkäreille yksityiskohtaiset määräykset ja ohjeet lääkkeiden säilyttämiseen, käsittelyyn ja luovuttamiseen liittyen siten, että eläinlääkehuollossakin voidaan varmistua asianmukaisesta ja turvallisesta lääkejakelusta.

3. Voimaantulo

Laki tulisi saattaa voimaan mahdollisimman pian. Tämän vuoksi ehdotetaan, että laki tulisi voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1987.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lääkelaki

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

Lain tarkoitus

1 §

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä varmistaa niiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.

Soveltamisala

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta ja edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja ja apteekkeja sekä sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkkeiden valmistusta ja jakelua.

Tässä laissa säädetään lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvasta ja edellä 1 momentissa tarkoitettua toimintaa koskevasta muusta valvonnasta.

Tämä laki koskee myös lääkkeenomaisia tuotteita.

Määritelmiä

3 §

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tahi sen oireita ihmisessä taikka eläimessä.

Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä edellä 1 momentissa tarkoitettu valmiste tai aine.

4 §

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkettä:

1) joka on valmistettu tai maahantuotu tämän lain mukaisesti; ja

2) joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi; sekä

3) jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan valmistajan alkuperäispakkauksessa.

Lääkevalmiste, joka sisältää samoja lääkeaineita, mutta eroaa toisesta lääkevalmisteesta lääkemuodoltaan tai lääkeainepitoisuudeltaan, katsotaan eri valmisteeksi.

5 §

Lääkeaine on kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritelty elimistöön vaikuttava aine, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan.

6 §

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

Muut lait

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain (41/72) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä on sanotussa laissa säädetty.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa on lääkkeistä säädetty, on alkoholipitoisista lääkkeistä voimassa, mitä tällaisista aineista tai valmisteista alkoholilaissa (459/68) on säädetty tai sen nojalla on määrätty.

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

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista on säädetty lääkkeiden velvoitevarastointilaissa (402/84).

Eläimille käytettävien rokotteiden, seerumeiden ja niihin verrattavien valmisteiden valvonnasta on säädetty eläintautilaissa (55/80).

Milloin tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pidettävä jätehuoltolaissa (673/78) tarkoitettuna ongelmajätteenä, sovelletaan lääkkeeseen, mitä ongelmajätteestä on sanotussa laissa säädetty tai sen nojalla tarkemmin määrätty.

2 luku

Lääkkeiden valmistus

Teollinen valmistus

8 §

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

Luvan hakemisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

9 §

Lääketehtaalla on oltava vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehtaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja ovat laadultaan moitteettomia sekä että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla lääkkeiden valmistuksesta ja laadun valvonnasta annettuja määräyksiä.

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädetään asetuksella.

10 §

Lääketehtaan omana lääkevalmisteena pidetään myös tämän lääketehtaan toimeksiannosta Suomessa sijaitsevassa toisessa lääketehtaassa valmistettua lääkevalmistetta.

Lääkintöhallitus voi kussakin tapauksessa erikseen myöntää luvan suorituttaa osan lääketehtaan tuotannosta ulkomailla. Myös näin valmistettua lääkevalmistetta pidetään lääketehtaan omana lääkevalmisteena.

11 §

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

Muu kuin teollinen valmistus

12 §

Apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saadaan valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan tämän apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä lääkekaapin myyntiä varten.

Lääkintöhallitus voi kuitenkin myöntää apteekkarille luvan valmistuttaa tietyn lääkevalmisteen toisessa apteekissa.

13 §

Apteekin, sotilasapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä lääkintöhallitukselle ennakkoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

14 §

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita siinä laajuudessa kuin sairaalan tai terveyskeskuksen oma toiminta sitä edellyttää.

15 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on lääkevalmistuksen edellytyksenä, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset.

16 §

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

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

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 lääkintöhallituksen luvalla; sekä

5) tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten lääkintöhallituksen luvalla.

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

18 §

Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:n 2 momentissa tarkoitetusta maahantuontia koskevasta ilmoituksesta säädetään asetuksella.

19 §

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

4 luku

Myyntilupa

Luvan soveltamisala

20 §

Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkevalmisteisiin, jotka on valmistettu teollisesti tai tuotu maahan.

Luvan edellytykset

21 §

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

1) että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;

2) ettei sitä sen käyttötarkoituksen huomioon ottaen voida pitää käyttäjälle vaarallisena;

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

4) että se on hinnaltaan kohtuullinen; sekä

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

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa on säädetty, myyntiluvan myöntämisen edellytyksenä on, ettei lääkevalmistetta voida pitää lääkehuollon kannalta tarpeettomana.

Lääkevalmisteen myyntilupaan voidaan liittää ehtoja.

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

Hakija

22 §

Myyntilupaa voi hakea:

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

2) ulkomainen valmistaja niille ulkomailla valmistetuille lääkevalmisteille, jotka eivät ole suomalaisen lääketehtaan 10 §:n 2 momentissa tarkoitettuja omia lääkevalmisteita.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetulla ulkomaisella valmistajalla tulee olla Suomessa asiamies, jonka tehtävänä on hakea myyntilupaa ja edustaa ulkomaista valmistajaa muutoinkin myyntilupaa koskevissa asioissa.

Maksut

23 §

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

Jos lääkevalmistetta pidetään edelleen kaupan, on lisäksi suoritettava kultakin myyntiluvan myöntämisvuotta seuranneelta lupavuodelta 4 000 markan vuosimaksu.

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

Luvan voimassaolo

24 §

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

Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos 1 momentissa tarkoitettua ilmoitusta ei ole tehty ja maksua ei ole suoritettu määräajassa.

Maksuvapautus

25 §

Lääkintöhallituksella 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.

Lääkevalmistetta koskevat muutokset

26 §

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

Edellä 1 momentissa tarkoitetun hakemuksen tekemisestä ja sen käsittelemisestä on soveltuvin osin voimassa, mitä myyntiluvan hakemisesta ja käsittelemisestä on säädetty. Hakemuksen käsittelemisestä ei kuitenkaan peritä 23 §:n 1 momentissa tarkoitettua maksua.

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

Myyntiluvan peruuttaminen

27 §

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

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

Erinäisiä säännöksiä

28 §

Edellä 27 §:ssä mainituissa tapauksissa aiheutuneet välttämättömät tutkimuskustannukset voidaan määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan saaneen suoritettavaksi.

29 §

Lääkkeen valmistajan on myyntiluvan saatuaan mahdollisuuksien mukaan varauduttava siihen, että se voi keskeytyksettä toimittaa myyntiluvan mukaista lääkevalmistetta lääkkeiden tukkukauppaan.

30 §

Tässä luvussa tarkoitetusta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä määrää tarkemmin lääkintöhallitus.

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta

Myynti lääketehtaasta

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa tehtaan omia lääkevalmisteita toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle.

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita toiselle lääketehtaalle ja lääketukkukaupalle.

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

Lääketukkukaupan harjoittaminen

32 §

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

33 §

Lääketukkukaupassa on oltava vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että lääketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissa ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että lääketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä ja ohjeita. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi lääketukkukaupan lääkejakelun asianmukaisuudesta.

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista säädetään asetuksella.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten.

Lääketukkukaupasta saadaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetulle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

Erinäisiä säännöksiä

35 §

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

36 §

Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, varastoinnista ja myynnistä siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.

37 §

Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

6 luku

Apteekit

Yleistä

38 §

Lääkkeitä saadaan väestölle myydä ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekeista ja lääkekaapeista.

Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten säädetään asetuksella.

39 §

Apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö, mikäli mahdollista, voi vaikeudetta saada lääkkeitä.

Oikeus apteekkiliikkeen harjoittamiseen

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa lääkintöhallituksen 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 tarkoitetussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta päättää lääkintöhallitus. Perustamispäätöksessä on määrättävä alue, missä apteekin tulee sijaita. Lääkintöhallitus 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.

Ennen 1 momentissa tarkoitetun päätöksen tekemistä tulee apteekkarille, jonka etua tai oikeutta kyseisen päätöksen harkitaan voivan koskea, ja kunnalle sekä asianomaiselle lääninhallitukselle varata mahdollisuus lausunnon antamiseen.

Lääkintöhallitus 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 suostu-

muksella, jos paikalliset olosuhteet sitä edellyttävät.

42 §

Helsingin yliopistolla on oikeus edelleen pitää Helsingin kaupungissa yhtä apteekkia.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori.

43 §

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

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnin perusteena on hakijan aikaisemmalla toiminnallaan apteekissa taikka apteekissa ja muussa lääkehuollon tehtävässä osoittama taito ja kyky.

Apteekkiluvan tullessa avoimeksi siihen voidaan liittää ehto, jonka mukaan apteekkilupaan kuuluu velvollisuus pitää sivuapteekkia.

44 §

Apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, lakkaa samalla hänelle aikaisemmin myönnetty apteekkilupa.

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.

45 §

Apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes hän täyttää 67 vuotta.

Apteekkarin velvollisuudet eräissä tapauksissa

46 §

Apteekkarin on 44 §:n 1 momentissa ja 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa tai apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

47 §

Apteekkiluvan saajan on lunastettava edellisellä apteekkarilta alueella entuudestaan toimineen apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta.

Apteekkiluvan raukeaminen ja peruuttaminen

48 §

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

49 §

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

50 §

Lääkintöhallituksen 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.

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

Kurinpitotoimet

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin lakia taikka lain nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyönteihin taikka käyttäytynyt sopimattomasti, eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, lääkintöhallitus voi rangaista häntä kurinpitotoimin suullisella tai kirjallisella varoituksella taikka sakolla.

Sivuapteekit

52 §

Apteekkari saa lääkintöhallituksen luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkia alueella, jolla ei ole apteekkia. Tällaisen luvan lääkintöhallitus voi peruuttaa, jos sivuapteekin pitämisen edellytykset ovat muuttuneet. Lääkintöhallitus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Helsingin yliopisto voi lääkintöhallituksen 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 lääkintöhallituksen tarkemmin määrittelemä lääkekaappi.

53 §

Lääkintöhallitus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, milloin tätä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Lääkintöhallitus 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, lääkintöhallitus voi muuttaa 52 §:n 1 momentissa tarkoitetun sivuapteekin apteekiksi.

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

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

Erinäisiä säännöksiä

55 §

Apteekissa on aina pidettävä apteekin sijaitsemisalueen tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

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

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee pitää tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä.

58 §

Lääkkeitä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista myytäessä on noudatettava lääketaksaa, jonka valtioneuvosto vahvistaa.

Lääkintöhallituksen on tarvittaessa tehtävä esitys valtioneuvostolle lääketaksan tarkistamiseksi.

59 §

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

Apteekkia 1 momentissa mainituissa tapauksissa omalla vastuullaan hoitamaan voidaan määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Laillistettu farmaseutti voidaan kuitenkin määrätä hoitamaan

apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan.

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta sekä apteekista ja sivuapteekista ja niiden hoitajan kelpoisuusehdoista annetaan asetuksella.

7 luku

Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa

Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

61 §

Kunnan, kuntainliiton tai valtion ylläpitämässä sairaalassa voi sen toimintaa varten olla erityinen sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Kunta tai kuntainliitto voi perustaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen myös terveyskeskukseen, mikäli se on lääkehuollon kannalta tarpeellinen.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi yksityisistä sairaanhoitoja 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 lääkintöhallituksen luvalla.

Luvan hakemisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

62 §

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

63 §

Sairaalaan, terveyskeskukseen tai sosiaalihuollon laitokseen voidaan hankkia lääkkeitä myös apteekista tai sivuapteekista.

64 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja.

Sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja lääkekeskuksen hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

65 §

Sairaanhoitolaitoksessa ja terveyskeskuksessa olevan potilaan hoitoon tai tutkimukseen käytettävien lääkkeiden lisäksi voidaan erityisten sairaanhoidollisten syiden vuoksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä avohoitoon siirretylle potilaalle sairaalan tai terveyskeskuksen vastaavan lääkärin päätöksellä.

Lääkintöhallitus antaa ohjeet 1 momentissa tarkoitetusta luovutuksesta.

66 §

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan myös luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan potilaan keskeytymättömän hoidon tai sairaalan poliklinikalla taikka terveyskeskuksen vastaanotolla käyneen potilaan hoidon välittömän aloittamisen edellyttämät lääkkeet.

Sen lisäksi, mitä edellä 1 momentissa ja 65 §:ssä on säädetty 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 lääkintöhallituksen antamien yleisten ohjeiden mukaisesti.

Sotilasapteekit

67 §

Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten voidaan perustaa sotilasapteekkeja siten kuin siitä on erikseen säädetty.

8 luku

Lääkkeenomaiset tuotteet

Määritelmä

68 §

Lääkkeenomaisella tuotteella tarkoitetaan tuotetta, joka käyttötarkoitus huomioon ottaen sisältää 5 §:ssä tarkoitettua lääkeainetta niin vähäisessä määrin tai sellaisessa muodossa, ettei tuotetta voida pitää 4 §:ssä tarkoitettuna lääkevalmisteena.

Lääkkeenomaisia tuotteita ovat myös homeopaattiset ja antroposofiset tuotteet.

Lääkkeenomaiseksi tuotteeksi katsotaan myös sellainen lääkeainetta sisältämätön elintarvike tai yleinen käyttö- ja kulutustarvike, jolle valmistaja tai maahantuoja ilmoittaa lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen.

Lääkintöhallitus ratkaisee tarvittaessa, onko tuotetta pidettävä lääkkeenomaisena tuotteena.

Myynti ja lupamenettely

69 §

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

Lupa voidaan myöntää, jos esitettyjen selvitysten katsotaan olevan riittävät sen toteamiseksi, että tuotetta voidaan pitää tavanomaisesti käytettyinä määrinä ihmisen terveydelle vaarattomana ja tuotteen ilmoitettua käyttötarkoitusta hyväksyttävänä.

Lääkkeenomaisen tuotteen valmistajan tai maahantuojan tehtävänä on hakea 1 momentissa tarkoitettu lupa.

70 §

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

Valtioneuvosto voi tarkistaa 1 momentissa tarkoitetun maksun määrää enintään rahanarvon muutoksia vastaavaksi.

71 §

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

72 §

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

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

73 §

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

Erinäisiä säännöksiä

74 §

Edellä 68 §:n 1 momentissa tarkoitettujen lääkkeenomaisten tuotteiden valmistuksen, maahantuonnin ja valvonnan osalta on soveltuvin osin voimassa, mitä tässä laissa on lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista ja valvonnasta säädetty tai määrätty.

Tämän lain 68 §:n 2 ja 3 momentissa tarkoitetuista lääkkeenomaisista tuotteista ja niiden valvonnasta on muutoin voimassa, mitä elintarvikelaissa (526/41) tai muussa laissa on säädetty tai niiden nojalla määrätty.

75 §

Tarkempia määräyksiä lääkkeenomaisen käyttötarkoituksen ilmoittamisesta ja sitä koskevan luvan hakemisesta sekä myyntipäällysmerkinnöistä antaa tarvittaessa lääkintöhallitus.

9 luku

Ohjaus ja yleinen valvonta

Yleistä

76 §

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

Tarkastukset

77 §

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

Tarkastuksissa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelystä säädetään asetuksella.

78 §

Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitetussa tarkastuksessa annetusta määräyksestä saadaan valittaa lääkintöhallitukseen kolmenkymmenen päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä. Määräyksen mukai-

siin toimenpiteisiin on ryhdyttävä valituksesta huolimatta.

80 §

Lääkintöhallitus 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 §

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

Lääkintöhallituksen tehtävästä valvoa kansanterveyslaitoksen tämän lain mukaisiksi katsottavien lääkkeiden valmistusta on säädetty erikseen.

Farmakopea ja lääkeluettelo

82 §

Lääkintöhallituksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Lääkintöhallitus voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

83 §

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

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

10 luku

Erinäisiä säännöksiä

Suomen Punainen Risti, kansanterveyslaitos ja valtion eläinlääketieteellinen laitos

84 §

Suomen Punaisella Ristillä on oikeus valmistaa ja myydä lääkkeiksi katsottavia verivalmisteita ja kansanterveyslaitoksella on oikeus valmistaa lääkkeiksi katsottavia rokotteita ja seerumeita sekä tuoda niitä maahan ja myydä tai muutoin luovuttaa kuitenkin ottaen huomioon, mitä rokotteiden osalta on erikseen säädetty.

Suomen Punainen Risti ja kansanterveyslaitos saavat tuoda maahan ja hankkia lääkkeitä siinä laajuudessa kuin niiden tuotanto- ja tutkimustoiminta sitä edellyttää. Suomen Punaisella Ristillä on lisäksi oikeus tuoda maahan, hankkia ja myydä lääkkeitä sen katastrofi- ja veripalvelun edellyttämässä laajuudessa.

Valtion eläinlääketieteellinen laitos saa tuoda maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

Eräät todistukset ja lausunnot

85 §

Lääkintöhallitus voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehtaille ja lääketukkukaupoille niiden tarvitsemia todistuksia ja lausuntoja.

Kliiniset lääketutkimukset

86 §

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan tässä laissa ihmiseen kohdistuvaa tutkimusta, jolla selvitetään lääkkeiden vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeiden imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

87 §

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

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

88 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta sekä apteekista voidaan luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.

Tietojenantovelvollisuus

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, ulkomaisen valmistajan asiamiehen, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, sotilasapteekin sekä lääkkeenomaisen

tuotteen valmistajan tai maahantuojan tulee pyydettäessä antaa lääkintöhallitukselle 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.

Salassapitovelvollisuus

90 §

Jokainen on velvollinen pitämään salassa ja olemaan käyttämättä hyväkseen, mitä hän virassaan tai muutoin tämän lain mukaista tehtävää suorittaessaan on saanut tietoonsa elinkeinonharjoittajan liike- ja ammattisalaisuudesta.

Lääkkeiden markkinointi

91 §

Lääkkeiden markkinointi ei saa olla epäasiallista tai houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön taikka antaa erheellistä tai liioiteltua kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä.

Sen lisäksi, mitä 1 momentissa on säädetty on voimassa, mitä kuluttajansuojalaissa (38/78) markkinoinnin sääntelystä on säädetty.

Lääkintöhallitus antaa lääkkeiden markkinointia koskevia tarkempia määräyksiä.

92 §

Terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuvana myöskään muu kuin 91 §:ssä tarkoitettu myynninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen riippumattomuuteen.

93 §

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

Kieltoa ja määräystä markkinoinnin oikaisemiseksi voidaan tehostaa uhkasakolla. Kiellon tehosteeksi voidaan tarvittaessa asettaa uusi uhkasakko.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus lääkintöhallituksen vaatimuksesta.

94 §

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

Lääkkeellisten kaasujen myynti

95 §

Siitä poiketen, mitä tässä laissa on säädetty lääkkeiden myynnistä lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuoja saatuaan tämän lain 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan, myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin.

11 luku

Seuraamukset ja muutoksenhaku sekä asetuksenantovaltuus

Rangaistukset

96 §

Joka

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

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

3) rikkoo valvontaviranomaisen tämän lain nojalla antaman kiellon; tai

4) harjoittaa ilman lupaa lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä;

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

97 §

Joka rikkoo 90 §:ssä säädettyä salassapitovelvollisuutta, on tuomittava *salassapitovelvollisuuden rikkomisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään kuudeksi kuukaudeksi.

Virallinen syyttäjä ei saa nostaa syytettä 1 momentissa tarkoitetusta rikoksesta, ellei asianomistaja ole ilmoittanut sitä syytteeseen pantavaksi.

98 §

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

Menettämisseuraamukset

99 §

Vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä valmistettu, myyty tai muutoin luovutettu, kaupan pidetty, maahantuotu, varastoitu tai hallussa pidetty lääke tai lääkkeenomainen tuote tai sen arvo sekä rikoksen kautta saatu taloudellinen hyöty on tuomittava valtiolle menetetyksi.

Menettämisseuraamus voidaan myös jättää tuomitsematta tai rajoittaa koskemaan vain osaa omaisuudesta tai taloudellisesta hyödystä, jos seuraamus muuten olisi olosuhteet huomioon ottaen kohtuuton.

Takavarikko

100 §

Vangitsemiseen oikeutettu poliisimies saa takavarikoida tässä laissa tarkoitetun lääkkeen tai lääkkeenomaisen tuotteen, jos on todennäköistä, että se tultaisiin tuomitsemaan valtiolle menetetyksi.

Eräät kiellot

101 §

Lääkintöhallituksella 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.

Muutoksenhaku

102 §

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

Muutoksenhausta lääninhallituksen päätökseen on säädetty erikseen.

Asetuksenantovaltuus

103 §

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan asetuksella.

12 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Voimaantulo

104 §

Tämä laki tulee voimaan 198 .

Tällä lailla kumotaan apteekkilaitoksesta 4 päivänä tammikuuta 1928 annettu laki (4/28) ja 5 päivänä joulukuuta 1935 annettu apteekkitavaralaki (374/35) niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanemiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin.

Lain voimaan tullessa voimassa olevat oikeudet ja luvat

105 §

Sillä, jolla tämän lain voimaan tullessa on lupa tehdasmaisesti valmistaa myytäväksi apteekkitavaroita tai jolla on lupa harjoittaa apteekkitavarakauppaa, on oikeus edelleen ilman tässä laissa säädettyä lupaa valmistaa teollisesti lääkkeitä lääketehtaassa tai harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa. Tämän lain 8 ja 32 §:ssä tarkoitettua uutta lupaa on kuitenkin haettava kolmen vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta uhalla, että muutoin entinen lupa katsotaan rauenneeksi.

106 §

Sillä, jolla tämän lain voimaan tullessa on oikeus harjoittaa apteekkiliikettä apteekissa tai sivuapteekissa, on edelleen tähän sama oikeus.

107 §

Kunnalla tai kuntainliitolla, jolla on tämän lain voimaan tullessa ylläpitämässään sairaalassa valtioneuvoston antama lupa pitää erityistä apteekkia, on ilman eri lupaa oikeus pitää edelleen tässä laissa tarkoitettua sairaala-apteekkia. Kunta tai kuntainliitto, jolla on tämän lain voimaan tullessa ylläpitämässään sairaalassa tai terveyskeskuksessa apteekkilaitoksesta annetun lain mukainen lupa muutoin valmistaa ja jakaa lääkkeitä, voi edelleen ja sen estämättä, mitä tässä laissa on lääkekeskuksen hoitajan kelpoisuusehdosta säädetty, jakaa lääkkeitä tässä laissa tarkoitetusta lääkekeskuksesta. Yksityinen sairaanhoitolaitos ja kehitysvammaislaitos, jolla on tämän lain voimaan tullessa edellä sanottu lupa valmistaa ja jakaa lääkkeitä, voi edelleen jakaa lääkkeitä tässä laissa tarkoitetusta lääkekeskuksesta.

108 §

Farmaseuttista erikoisvalmistetta, jonka myyntiä tai muutoin kulutukseen luovutusta koskeva apteekkitavaralain nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, saadaan edelleen myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa tämän lain 20 §:ssä tarkoitettuna lääkevalmisteena. Tällaiseen valmisteeseen sovelletaan myös muutoin tämän lain säännöksiä.

109 §

Sellaisia valmisteita, joiden myyntiä tai muutoin kulutukseen luovutusta koskeva apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan ja sellaisia valmisteita, joille siten kuin siitä on erikseen säädetty on hyväksytty lääkkeenomainen käyttötarkoitus, saadaan edelleen myydä väestölle tässä laissa tarkoitettuina lääkkeenomaisina tuotteina.

Lain voimaan tullessa voimassa olevat taksa, farmakopea ja apteekkitavaraluettelo

110 §

Tämän lain voimaan tullessa viimeksi vahvistettua apteekeissa noudatettavaa taksaa ja farmakopeaa noudatetaan edelleen, kunnes tämän lain nojalla on vahvistettu uusi lääketaksa ja farmakopea noudatettaviksi. Lääkintöhallituksen on viimeistään vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta vahvistettava lääkeluettelo, mihin saakka on voimassa apteekkitavaralaissa tarkoitettu apteekkitavaraluettelo.

111 §

Tämän lain voimaan tullessa lääninhallituksessa, lääkintöhallituksessa tai sosiaali- ja terveysministeriössä vireillä oleva apteekkilaitoksesta annetussa laissa tai apteekkitavaralaissa tarkoitettu asia käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Helsingissä 13 päivänä kesäkuuta 1986

Tasavallan Presidentti

MAUNO KOIVISTO

Sosiaali- ja terveysministeri *Eeva Kuuskoski-Vikatmaa*