

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan mietintö n:o 37 hallituksen esityksestä lääkelaitosta koskevaksi lainsäädännöksi

Eduskunta on 25 päivänä syyskuuta 1992 lähettänyt sosiaali- ja terveystieteiden valtiokuntaan valmistelevasti käsiteltäväksi hallituksen esityksen n:o 172 lääkelaitosta koskevaksi lainsäädännöksi.

Asian johdosta ovat valtiokunnassa olleet kuultavina kansliapäällikkö Heikki S. von Hertzen, apulaisosastopäällikkö Marita Liljeström ja vanhempi hallitussihteeri Jaana Koski sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöstä, neuvotteleva virkamies Pekka Ojala valtiovarainministeriöstä, osastopäällikkö Hannes Wahlroos ja apulaisosastopäällikkö Antti Marttila sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöstä, johtaja Liisa Turakka lääkelaboratorion johtaja, lääkäritutkija Timo Klaukka kansaneläkelaitoksesta, kehityspäällikkö Heikki Tähtinen Sairaaliitosta, toimitusjohtaja Reijo Kärkkäinen Suomen Apteekkariliitosta, toimitusjohtaja Jarmo Lehtonen Lääketeollisuusliitosta, toiminnanjohtaja Antti Vatanen Apteekkitavaratuokkukauppiat ry:stä, apulaistoiminnanjohtaja Santero Kujala Suomen Lääkäriliitosta, ammattiasiainsihteeri Eila Aikasalo Terveystieteiden valtiokunnan ammattijärjestöstä, puheenjohtaja Ulla Aittokoski Suomen Farmasialiitosta, luottamusmies Mervi Viitanen ja luottamusmies Paula Riissanen Lääkelaboratorion henkilökuntajärjestöistä sekä luottamusmies Eira Hellbom ja luottamusmies Tapani Niskanen sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan henkilökuntajärjestöistä.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan perustettavaksi sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan lääkelaitos. Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan nykyiset lääkehuoltoon liittyvät tehtävät sekä lääkelaboratorion tehtävät siirrettäisiin lääkelaitokselle. Lääkelaboratorio lakkautettaisiin. Eräät lääkevalvontaan liittyvät lupa- ja ilmoitusasiat purettaisiin tai kevennettäisiin ilmoitusmenettelyksi. Esitys liittyy vuoden 1993 talousarvioesitykseen. Lait on tarkoitettu tulemaan vuoden 1993 maaliskuun alusta.

Valtiokunnan saman tiedon mukaan on mahdollista, että lääkelaitokseen siirretään myös

muuta valvontatehtäviä kuin lääkkeitä koskevia. Tällöin on kysymys järjestelyn tarkoituksenmukaisuudesta, mutta samalla on tärkeää huolehtia myös siitä, että lääkevalvonta ja -turvallisuus pysyvät korkeatasoisina. Lääketurvallisuuteen ja mahdollisiin muihin tehtäviin liittyen on myös selvitettävä oikeusturvanäkökohdat. Viranomaisten tehtävien on oltava siten selkeät ja erilliset, etteivät norminanto, normien valvonta ja valitusasiat kuulu samalla viranomaiselle tai sekaannu keskenään.

Lakiehdotuksen mukaan useissa kysymyksissä tehdään ilmoitus lääkelaitokselle. Nämä asiat ovat luonteeltaan sellaisia, että alemmanasteisilla säännöksillä tulee huolehtia siitä, että kyseessä on ennakoilmoitus, jotta viranomaiset voivat tarvittaessa reagoida ilmoituksen johdosta.

Sosiaali- ja terveystieteiden valtiokunnan lääkelaboratorion virkoja lakkautettaessa ja henkilöitä lääkelaitokseen siirrettäessä on huolehdittava siitä, että henkilöstön asema ja oikeudet säilyvät ja että heidät otetaan niin sanottuina vanhoina työntekijöinä lääkelaitoksen palvelukseen.

Eduskunnan käsiteltävänä on tämän hallituksen esityksen kanssa samanaikaisesti hallituksen esitys n:o 118, jolla esitetään lääkelakia muutettavaksi Euroopan talousalueeseen liittyvien syyden johdosta. Kun molemmat hallituksen esitykset kohdistuvat osittain samoihin lääkelain pykäliin ja kun tämä hallituksen esitys on tarkoitettu tulemaan voimaan myöhemmin kuin mainittu hallituksen esitys n:o 118, valtiokunta ehdottaa tämän hallituksen esityksen yhteydessä yhdistettäväksi mainittuja hallituksen esityksiä koskevat päällekkäiset pykälät siten, että molempien tarkoitus tulee toteutetuksi.

Hallituksen esityksen n:o 105 nojalla on huoltovarmuuden turvaamista koskevat asiat siirretty kauppa- ja teollisuusministeriöstä sen alaiselle huoltovarmuuskeskukselle. Yhtenevästi mainitun esityksen kanssa valtiokunta ehdottaa lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 11 §:n 4 momentin muuttamista siten, että kauppa- ja

teollisuusministeriölle kuuluvat tehtävät siirretään huoltovarmuuskeskukselle.

Edellä esitetyistä syistä ja hallituksen esityksen perusteluihin viitaten sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön esitystä tarpeellisena ja tarkoituksenmukaisena. Valiokunta kunnioittavasti ehdottaa,

3.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

sellaisina kuin niistä ovat 6 §, (poist.) 12 §:n 2 momentti, 13, 16, 17 ja 19 §, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 23 §:n 3 momentti, (poist.) 25 §, (poist.) 27 §:n 1 momentti, 31 §:n 3 momentti, 35 ja 40 §, 41 §:n 1 ja 3 momentti, 48—53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 58 §:n 2 momentti, 61 §:n 3 ja 5 momentti, 65 §:n 2 momentti, 66 §:n 2 momentti, 68 §:n 4 momentti, 69 §:n 1 momentti, 71—73, 75 ja 76 §, 77 §:n 1 momentti, 79—83 ja 87 (poist.) §, 91 §:n 3 momentti, 93 §:n 1 ja 3 momentti, 94 (poist.) § sekä 102 §:n 1 momentti 17 päivänä tammikuuta 1991 annetussa laissa (81/91), ja 10 §, 23 §:n 1 momentti, 26 §:n 1 ja 3 momentti, 27 §:n 2 momentti sekä 30, 85, 89 ja 101 § päivänä kuuta 1992 annetussa laissa (/), seuraavasti:

6—8 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

(4 kohta kuten hallituksen esityksen 5 kohta)

(3 mom. kuten hallituksen esityksessä)

10 §

Lääketehdas voi erityisestä syystä suorittua lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen kokonaan tai osittain toisessa lääketehdas tai laitoksessa ilmoittamalla siitä lääkelaitokselle. Lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen toisella suorittamisesta sekä sitä koskevasta ilmoittamisesta säädetään tarkemmin asetuksella.

23 §

(1 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Valtioneuvosto voi tarkistaa tässä pykälässä tarkoitettujen maksujen määrät enintään rahantarvon muutoksia vastaavasti. Lääkelaitos määrää ja perii maksut.

12, 13, 16, 17 ja 19 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

24 §

(Poist.)

21 §

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

(1 ja 2 kohta kuten hallituksen esityksessä)

25 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

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

(4 kohta poist.)

26 §

Jos myyntiluvan saanut lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen tai tieteellinen kehitys edellyttää lääkevalmisteen muuttamista, myyntiluvan haltijan tulee tehdä tästä hakemus lääkelaitokselle. Muutoksista, jotka eivät olennai-

sesti vaikuta lääkevalmisteen myyntiluvan edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava lääkelaitokselle.

(3 mom. kuten hallituksen esityksessä)

27 §

(1 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen edellytyksiä ei enää ole olemassa, voi lääkelaitos väliaikaisesti peruuttaa myyntiluvan tarvittavien tutkimusten suorittamisen ajaksi.

30 §

Tässä luvussa tarkoitettu lupahakemukselta ja siihen liittyvistä selvityksistä sekä myyntipäällysmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen määrää tarkemmin lääkelaitos.

31, 32, 35, 40, 41, 44, 48—55, 58, 59, 61, 65, 66, 68—73, 75—77 ja 79—83 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

85 §

Lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehaille, (poist.) lääketukku-kaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia (poist.).

87 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

89 §

Lääketehtaan, lääketukkukaupan, 22 §:n 2 momentissa tarkoitetun asiamiehen, myyntiluvan haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston aptee-kin, sairaala-apteen ja lääkekeskuksen, sotilas-apteen sekä lääkkeenomaisen tuotteen valmistajan tai maahantuojan tulee pyydettyessä antaa lääkelaitokselle sellaisia lääkkeiden tai lääkkeenomaisten tuotteiden maahantuontiin, valmistukseen, lääkejakeeluun, myyntiin tai muuhun kulu-tukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvi-tyksiä, jotka ovat tarpeen tässä tai muussa laissa tämän lain 76 §:ssä mainitulle valvontaviran-omaiselle säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

91, 93 ja 94 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

101 §

Lääkelaitoksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu tai myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen edellytyksiä ei enää ole olemassa, taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty.

102 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

Voimaantulosäännös

(Kuten hallituksen esityksessä)

5.

Laki

lääkkeiden velvoitevarastointilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

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

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

2, 6, 8, 9 ja 10 §

(Kuten hallituksen esityksessä)

11 §

(1 mom. kuten hallituksen esityksessä)

Lääkelaitoksen tulee vahvistaa lääketehtaan tai lääkevalmisteen maahantuojan vapautuminen varastointivelvoitteesta. *Huoltovarmuusk-*kuksen tulee ilmoittaa lääkelaitokselle tuontilää-keaineiden turvavarastoinnista tekemistään tur-*vavarastointisopimuksista.*

11 a ja 13 §
(Kuten hallituksen esityksessä)

Voimaantulosäännös
(Kuten hallituksen esityksessä)

Helsingissä 3 päivänä marraskuuta 1992

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa puheenjohtaja Skinnari, varapuheenjohtaja Taina ja jäsenet Ala-Harja, U. Anttila, Hiltunen, Hurskainen, Kemppainen,

Kuittinen, Muttilainen, Nordman, Perho-Santala ja Puhakka sekä varajäsenet Koistinen ja Vehkaoja.
