

EDUSKUNNAN VASTAUS 122/2009 vp

Hallituksen esitys eräiden lääkehuollon hallinnon uudistamiseen liittyvien lakien muuttamiseksi

Asia

Hallitus on antanut eduskunnalle esityksensä eräiden lääkehuollon hallinnon uudistamiseen liittyvien lakien muuttamiseksi (HE 166/2009 vp).

Valiokuntakäsittely

Sosiaali- ja terveystoimi on antanut asiasta mietinnön (StVM 28/2009 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 2 §:n 4 momentti, 6 ja 7 §, 8 §:n 1 momentti, 9 §:n 3 momentti, 10 §, 11 §:n 1 momentti, 12 §:n 2 momentti, 13 ja 15 a §, 15 b §:n 1 momentti, 15 c ja 16 §, 17 §:n 2 ja 4 momentti, 20 a §, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 21 a §:n 1 momentti, 21 c §:n 1 momentti, 21 d—21 g, 22, 22 a, 23, 23 a ja 24 §, 25 §:n 2 ja 3 momentti, 25 a, 27 ja 28 §, 29 §:n 2—4 momentti, 30 ja 30 a §, 31 §:n 3 momentti, 32 §:n 3 momentti, 34 §:n 3 momentti, 35 §:n 3 momentti, 35 a, 38, 40 ja 41 §, 44 §:n 2 momentti, 48—51 §, 52 §:n 1, 3 ja 4 momentti, 53 ja 54 §, 54 a §:n 3 momentti, 54 b §:n 1 momentti, 54 e §:n 2 momentti, 57 §:n 2 momentti, 57 a ja 57 c §, 58 §:n 3 momentti, 59 §:n 1 momentti, 60 §:n 2 momentti, 61 §:n 3 ja 6 momentti, 62 §:n 2—4 momentti, 63 §, 65 §:n 3 momentti, 66, 76 ja 76 a §, 77 §:n 1 momentti, 77 a §, 79 §:n 1 momentti, 80, 80 a, 82, 83, 85, 87, 87 a—87 d, 88 a, 89 ja 89 a §, 90 §:n 2 momentti, 92 a §:n 2 momentti, 93, 93 a, 93 b ja 95 §, 95 c §:n 2 momentti sekä 101, 101 a ja 102 §,

sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 4 momentti, 6 §, 11 §:n 1 momentti, 17 §:n 2 ja 4 momentti, 20 a §, 21 §:n 1 ja 3 momentti, 21 a §:n 1 momentti, 21 c §:n 1 momentti, 21 d—21 f, 22, 22 a, 23 a ja 24 §, 25 §:n 2 ja 3 momentti, 25 a, 27 ja 28 §, 29 §:n 2—4 momentti, 30 ja 30 a §, 31 §:n 3 momentti, 32 §:n 3 momentti, 38 §, 77 §:n 1 momentti, 77 a ja 89 a § laissa 853/2005, 7 ja 10 §, 12 §:n 2 momentti, 16 §, 34 §:n 3 momentti, 35 §:n 3 momentti, 35 a §, 44 §:n 2 momentti, 51 §, 52 §:n 4 momentti, 60 §:n 2 momentti, 61 §:n 6 momentti, 62 §:n 4 momentti, 63 §, 65 §:n 3 momentti, 66 §, 79 §:n 1 momentti, 80 a ja 95 § laissa 700/2002, 8 §:n 1 momentti, 13, 48, 49 ja 53 §, 59 §:n 1 momentti, 61 §:n 3 momentti, 82 ja 83 § laissa 248/1993, 9 §:n 3 momentti, 15 a §, 15 b §:n 1 momentti, 80, 85, 87, 87 a, 87 b, 87 d ja 89 § sekä 92 a §:n 2 momentti laissa 296/2004, 15 c ja 21 g § laissa 311/2009, 23 § mainituissa laeissa 853/2005 ja 311/2009, 40 § ja 62 §:n 3 momentti laissa 895/1996, 41 §, 52 §:n 1 momentti, 54 a §:n 3 momentti, 54 b §:n 1 momentti, 54 e §:n 2 momentti, 58 §:n 3 momentti, 62 §:n

2 momentti ja 88 a § laissa 22/2006, 50 § mainituissa laeissa 248/1993 ja 700/2002, 52 §:n 3 momentti laissa 420/1999, 54 § mainituissa laeissa 248/1993 ja 895/1996, 57 §:n 2 momentti ja 57 a § laissa 62/2007, 57 c § laissa 803/2008, 76 § mainituissa laeissa 700/2002 ja laissa 1081/2002, 76 a § laissa 595/2009, 87 c § mainituissa laeissa 296/2004 ja 853/2005, 90 §:n 2 momentti ja 95 c §:n 2 momentti laissa 298/2006, 93 § osaksi mainituissa laeissa 248/1993 ja 700/2002, 93 a ja 93 b § laissa 1191/2000, 101 ja 101 a § laissa 1046/1993 sekä 102 § mainituissa laeissa 700/2002, 296/2004 ja 22/2006, seuraavasti:

2 §

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmistisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkevirasto taikka Euroopan yhteisöjen komissio tai Euroopan unionin neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteen kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, mitä valtion maksupöytälaissa (150/1992) säädetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteen kauppaantuonnista ja valvonnasta siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

6 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena.

7 §

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain (373/2008) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainituissa laeissa.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään lääkkeistä, alkoholipitoisista lääkkeistä säädetään alkoholilaissa (1143/1994) ja sen nojalla.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista säädetään lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008).

Jos tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pidettävä jätelaissa (1072/1993) tarkoitettuna ongelmajätteenä, siihen sovelletaan mitä ongelmajättestä mainituissa laeissa säädetään tai sen nojalla säädetään tai määrätään.

8 §

Lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla lääketehaassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Lupa voidaan liittää ehtoja.

9 §

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, luvanhaltijalla on oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetty kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkealan turvallisuus- ja ke-

hittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.

10 §

Lääketehtäjä voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa valmistuttaa tai tarkastuttaa lääkevalmisteen (*sopimusvalmistus*) kokonaan tai osittain toisessa lääkevalmistajassa tai laitoksessa (*sopimusvalmistaja*). Lääkevalmisteen valmistavalla sopimusvalmistajalla on oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa.

Sopimusvalmistuksesta on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle vähintään 60 päivää ennen valmistuksen aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksesta.

11 §

Lääketehtäjä on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisön säännöksiin ja farmaseuttisten valmistajien tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkevalmistajien valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta ja siitä, miltä osin hyvät tuotantotavat koskevat myös lääkevalmistajien valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistusta.

12 §

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on

tehtävä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Keskus voi antaa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

13 §

Apteekin, Sotilasapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle ennakkoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

15 a §

Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslupalla. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä 12, 14 ja 84 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat sen mukaisesti, mitä tässä laissa säädetään ja sen nojalla säädetään tai määrätään. Näiden lääkevalmistajien on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.

Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitetun luvan hankkimisesta ja 2 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta.

15 b §

Läkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten

määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.

15 c §

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1394/2007 tarkoitettujen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muu kuin teollinen valmistus edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa voidaan myöntää lääkkeen valmistamiseksi lääkärin määräyksestä yksittäisen potilaan sairaalassa tapahtuvaan yksilölliseen hoitoon. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta, jäljitettävyyttä ja käyttöä koskevia sekä lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Lupa voidaan antaa määräaikaisena tai toistaiseksi voimassa olevana.

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettun luvan hakemisesta ja hakemuksen sisällöstä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muulle kuin teolliselle valmistukselle asetettavista laatuvaatimuksista sekä valmisteiden jäljitettävyydestä ja lääketurvatoiminnasta.

16 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 13 §:ssä tarkoitusta ennakoilmoituksesta sekä 12 ja 14 §:n mukaisista, Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja

farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen perustuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä myös valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmerkinnöistä.

17 §

Sairaala-apteekin, yliopiston, korkeakoulun ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Muu kuin 1 momentin 1—3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

20 a §

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt valmisteelle luvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa.

21 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää myyntiluvan muulle kuin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen mukaiselle lääkevalmisteelle, jos:

1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;

2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida pitää vaarallisena myöskään kuluttajalle, ympäristölle tai kohde-eläimelle, kun otetaan huomioon valmisteen hyödylliset

vaikutukset suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviin riskeihin (*riski-hyöty-suhte*);

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

4) lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutus on selvitetty asianmukaisilla prekliinisillä ja kliinisillä tutkimuksilla; ja

5) valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon liittyvistä syistä ehdollinen siten, että myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toteuttaa myyntiluvassa määrättyjä toimenpiteitä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julkaisee perusteet, joiden vuoksi myyntilupa on myönnetty ehdollisena sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain.

21 a §

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lupaa haetaan rinnakkaisvalmistelle, joka vastaa sellaista vertailuvalmistetta, jolla on tai on ollut 21 §:n mukainen lupa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion taikka Euroopan yhteisön myöntämä myyntilupa vähintään kahdeksan vuoden ajan. Jos biologisen lääkevalmisteen osalta erityisesti raaka-aineet tai valmistusprosessit eroavat vertailuvalmistesta, tulee myyntiluvan hakijan liittää hakemukseen tulokset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erikseen määrittämistä prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista. Keskukseen tulee tarvittaessa antaa tarkemmat määräyk-

set siitä, miten raaka-aineiden ja valmistusmenetelmien yhdenmukaisuus tulee osoittaa.

21 c §

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, myyntiluvan hakijan ei tarvitse toimittaa lääkevalmisteesta prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hän osoittaa, että valmisteen sisältämiä vaikuttavia aineita on vakiintuneesti käytetty lääkinnällisesti jossakin Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vähintään kymmenen vuoden ajan ja niiden teho on tunnustettu ja niiden turvallisuustaso on hyväksytty. Teho ja turvallisuustaso tulee tällöin osoittaa asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää.

21 d §

Jos lääkevalmisteen, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa, tuo maahan muu kuin myyntiluvan haltija tai tämän maahantuontiin valtuuttama edustaja, tulee lääkevalmisteella olla rinnakkaistuontimyyntilupa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää rinnakkaistuontimyyntiluvan, jos rinnakkaistuotavan ja aiemmin myyntiluvan saaneen valmisteen välillä ei ole terapeuttista eroa. Rinnakkaistuontimyyntilupa voidaan myöntää vain Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta tuotavalle lääkevalmisteelle.

21 e §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 21 §:n 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen väliaikaisen luvan lääkevalmisteen käyttämiseen, jos siihen on erityisiä perusteita haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella, eikä käytettävissä ole muuta asianmukaista hoitoa tai lääkettä.

21 f §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydelisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (*erityislupa*) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

21 g §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, Elintarviketurvallisuusvirasto voi vakavan eläintautiepidemian uhatessa myöntää maahantuonti- ja käyttöluvan immunologiselle eläinlääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa, jos sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla tai jos eläintautitilanne muutoin niin vaatii. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

22 §

Kulutukseen luovutettavan ihmiselle tarkoitetun perinteisen kasvirohdosvalmisteen on oltava rekisteröity. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröi perinteisen kasvirohdosvalmisteen, jos:

1) valmiste soveltuu koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta käytettäväksi ilman lääkärin tekemää diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon valvontaa;

2) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa;

3) valmisteen perinteisestä käytöstä ja turvallisuudesta sekä farmakologisista vaikutuksista ja tehosta on riittävät tiedot;

4) valmiste tai sitä vastaava valmiste, jossa on samat vaikuttavat aineet, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla valmisteella, on ollut ennen hakemuksen tekopäivää lääkkeenä käytössä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja

5) valmiste ei täytä 21 tai 21 c §:n mukaisen myyntiluvan eikä 22 a §:n mukaisen rekisteröinnin edellytyksiä.

Jos rekisteröintiä on haettu valmisteelle, jota on käytetty Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa vähemmän kuin 15 vuotta ja joka muutoin täyttää 1 momentissa säädetyt rekisteröinnin edellytykset, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on saatettava asia Euroopan lääkeviraston kasvirohdosvalmistekomitean käsiteltäväksi. Mainitusta 15 vuoden käyttöaikaedellytyksestä voidaan poiketa, jos komitea laatii valmisteesta yhteisön kasvimonografian. Kasvimonografia on otettava huomioon lopullista päätöstä tehtäessä, ellei erityisestä lääketurvallisuuteen liittyvästä syystä muuta johdu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää rekisteröintiin ehtoja perinteisen kasvirohdosvalmisteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

22 a §

Kulutukseen luovutettavan homeopaattisen valmisteen, johon ei sovelleta 21 §:n mukaista myyntilupamenettelyä, on oltava rekisteröity. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröi tällaisen valmisteen, jos:

1) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai ulkoisesti; eläimelle käytettävällä valmisteella voi olla myös muu farmakopeassa kuvattu antoreitti;

2) valmisteen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä lääkkeellistä käyttöaihetta;

3) valmiste ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta; ja

4) valmiste ei täytä 21 §:n mukaisen myyntiluvan edellytyksiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää rekisteröintiin ehtoja valmisteen turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Apteekissa valmistettavaa homeopaattista valmistetta ei rekisteröidä, mutta siitä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

23 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee ottaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämistä ja lääkevalmisteen muuttamista koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä olevat hakemukset sekä toimivaltaisen viranomaisen tekemät päätökset sekä noudattaa Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kuluksen luovuttamisen kieltämistä koskevia päätöksiä siten kuin niistä säädetään Euroopan yhteisön säädöksissä.

Jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hyväksyä toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion hyväksymää tai ehdottamaa ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen arviointilausuntoa, valmisteyhteenvedoa, pakkausselostetta tai pakkausmerkintöjä vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi taikka eläinlääkkeen osalta ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin vuoksi, sen on annettava yksityiskohtainen ja perusteltu selvitys kannastaan kyseiselle jäsenvaltiolle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin taikka sen muutoksen hakijalle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee ottaa huomioon Euroopan komission ohjeet vakavan kansanterveydellisen riskin taikka ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin arvioinnissa.

Jos Suomen lisäksi yhden tai useamman Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä oleva hakemus on saatettu Euroopan unionin toimielimen ratkaistavaksi jonkin muun viranomaisen kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen toimesta, voi keskus tästä huolimatta hakijan pyynnöstä myöntää lääkkeelle myyntiluvan. Euroopan unionin toimielimen rat-

kaistua asian Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee omasta aloitteestaan ryhtyä toimenpiteisiin myöntämänsä myyntiluvan muuttamiseksi Euroopan unionin toimielimen päätöksen mukaiseksi.

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kuluksen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä eläinlääkevalmistelle, joka on tarkoitettu tuotantoeläimille ja joka sisältää tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY tarkoitettuja hormonaalisesti, tyreostaattisesti tai beeta-agonistisesti vaikuttavia aineita, ellei lääkkeen käyttötarkoitusta ole mainittu direktiivissä hyväksytty.

23 a §

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Keskukseen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetty vaatimukset. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääke muodot, antoreitit ja pakkaustyytit sekä kaikki muutokset ja laajennukset tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

Jos lääkevalmisteen myyntilupa tai rekisteröinti on määräaikainen, muutettu lupa tai rekisteröinti on voimassa alkuperäisen määräajan mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista muutoksista, muutoshakemuksista, muutoksesta ilmoittamisesta ja niihin sovellettavasta menettelystä.

24 §

Edellä 21 ja 21 a—21 d §:ssä tarkoitettu myyntilupa sekä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettu rekisteröinti on voimassa viisi vuotta siitä, kun lupa tai rekisteröinti myönnettiin ensimmäisen kerran. Lupa ja rekisteröinti voidaan uudistaa. Uudistettu myyntilupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääketurvallisuuteen perustuvista syistä päättä, että myös uusittu lupa tai rekisteröinti on voimassa viisi vuotta. Toisen viisivuotiskauden jälkeen uudistettava lupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi.

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kirjallisesti vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä.

25 §

Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukkaupalle, lääketehaalalle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle, Elintarviketurvallisuusvirastolle ja Suomen Punaiselle Ristille.

Lupaa ja rekisteröintiä sekä näiden muuttamista tai uudistamista on haettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle tehtävällä kirjallisella ja allekirjoitetulla hakemuksella. Myös 23 a §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kirjallisesti ja ilmoitus on allekirjoitettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tässä luvussa tarkoitettujen hakemusten ja ilmoitusten tekemisestä sekä niihin liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällyksmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

25 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on laadittava arviointilausunto lääkevalmistesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitettävä aina kun lääkevalmisteen

laadusta, turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja sen perustelujen, joista on poistettu liike- ja ammatillisuuden piiriin kuuluvat tiedot, on oltava julkisesti saatavilla. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös ja valmisteyhteenveto.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääkevalmisteen kauppaan tuomisesta, kaupan pitämisen päättymisestä sekä kaupan pitämisen tilapäisistä keskeytyksistä. Kauppaan tuomisesta on ilmoitettava viimeistään viikon kuluessa myyntin alkamisesta. Ilmoitus lääkevalmisteen kaupan pitämisen päättymisestä ja keskeytyksestä on tehtävä vähintään kaksi kuukautta etukäteen, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimielin on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

28 §

Edellä 21 ja 21 a—21 g §:ssä tarkoitettavat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettavat rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

29 §

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava 2 ja 3 momenttiin perustuvasta myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin raukeamisesta ja peruuttamisesta Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Kansanterveyden suojelemiseksi tehdystä kiireellisestä päätöksestä on ilmoitettava viimeistään seuraavana arkipäivänä. Ilmoitus on tällöin tehtävä myös Euroopan unionin komissiolle. Kaikki myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttamista koskevat päätökset on julkaistava.

30 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuus- ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaiku-

tuksista, potilaan sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä potilaan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji, jossa haittavaikutus on ilmennyt. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Ilmoitus on tehtävä myös Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka voivat vaikuttaa valmisteen riski-hyötysuhteen arviointiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 1 momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin hyvänsä pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuus- ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski—hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi luovuttaa haittavaikutusrekisterissään olevia henkilötietoja terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taik-

ka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteröidyn yksityisyyden suoja turvataan henkilötietolaissa (523/1999) säädetyllä tavalla. Ennen tietojen luovuttamista on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi. Päätökseen tietojen luovuttamisesta tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä 50 vuotta. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päättä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissä lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Valtakunnallisesta haittavaikutusrekisteristä on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa (556/1989). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterinpidosta, tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

30 a §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lää-

kevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetulle yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusluvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja.

34 §

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, tulee lääketoimitukseen liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista.

35 §

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja

rajoituksista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta.

35 a §

Läaketukku kaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtyä 101 §:ssä tarkoitettua päätöksen taikka lääkkeen valmistajan tai lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavan henkilön päätettyä omasta aloitteestaan keskeyttää lääkkeen jakelun.

Läaketukku kaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä läaketukku kaupassa noudatettavista lääkkeiden hyvistä jakelutavoista.

38 §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekeista ja lääkekaapeista. Edellä 22 §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvi-rohdosvalmisteita ja 22 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saa myydä vain apteekeista, sivuapteekeista tai lääkekaapeista.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa *apteekkariksi*. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen omasta tai asianomaisten kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekkia alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveystalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttuspäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen tässä pykälässä tarkoitettua päätöksen tekemistä.

44 §

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää määrääjäksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määrääjasta sekä siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

48 §

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämisestä koskevan päätöksen tiedoksisaannista eikä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole

hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidentystä.

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärin tarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan. Kielto voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on peruutettava apteekkilupa:

1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajeavaltaiseksi;

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 yrittäjän eläkelain (1272/2006) mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai

3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

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

51 §

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllis-

tynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

52 §

Alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkiliikettä, voi olla sivuapteekki. Sivuapteekki voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tai kunnan aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan hakemuksesta apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toimintaedellytykset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, saa apteekkari pitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaman luvan perusteella lääkekaappia. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemuksesta. Lääkekaapista saa myydä vain sellaisia lääkkeitä, jotka voidaan luovuttaa asiakkaalle ilman lääkemääräystä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lääkekaapin lääkevalikoimasta.

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos kyseistä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää luvan tässä tarkoitettuna sivuapteekin pitämiseen apteekkarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

54 §

Jos 52 §:n 1 momentissa tarkoitettuna sivuapteekin liikevaihto on niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi.

Jos apteekki on liikevaihdoltaan sivuapteekkia pienempi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitettuna, 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.

54 a §

Nikotiinivalmisteen vähittäismyyntiin luvan saaneen on ilmoitettava lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta ja myynnin lopettamisesta kunnalle. Kunnan on ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

54 b §

Muulla kuin apteekeissa, sivuapteeekeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteen varastoinnissa, vähittäismyyntissä, markki-

noinnissa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittamassa valvonnassa ja lääketurvatoiminnassa tulee noudattaa soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään varastoinnista, myynnistä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus suorittamassa valvonnassa ja lääketurvatoiminnassa. Mitä 55 ja 55 a §:ssä, 56 §:n 1 momentissa sekä 57 §:ssä säädetään, ei kuitenkaan sovelleta tässä pykälässä tarkoitettuun myyntiin.

54 e §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä, että vähittäiskaupassa myytäviin nikotiinivalmisteisiin on liitettävä erilliset käyttöohjeet. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa määräyksiä ohjeiden sisällöstä.

57 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteeekeista ja lääkekaapeista.

57 a §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty, ja lääkkeen määränneestä lääkäristä. Luettelo on säilytettävä 5 vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää.

57 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

58 §

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

59 §

Apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää, kuka apteekkiliikettä hoitaa, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää apteekille hoitajan myös 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa. Apteekin hoitajasta on soveltuvin osin voimassa, mitä apteekkarista tässä laissa säädetään.

60 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

61 §

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusluvalla.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.

62 §

Lääkkeitä voidaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusluvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin.

Tässä pykälässä tarkoitettun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusluvalla myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

63 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloa lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Luetteloa on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luettelon laatimisesta ja siihen sisällytettävistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä

65 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä menettelyta-

voista luovutettaessa tässä pykälässä tarkoitettuja lääkkeitä.

66 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 §:ssä tarkoitettun luvan, jos sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta on olennaisella tavalla tämän lain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vastaista taikka vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

76 §

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

76 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että lääkkeiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja antaa niitä tekeville laboratorioille hyväksynnän testauslaboratorioksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää laboratorion hyväksymiseen ehtoja ja rajoituksia. Tarkemmat säännökset hyväksymismenettelystä annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Valtuutetun testauslaboratorion on ilmoitettava toiminnassaan tapahtuvista oleellisista muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edellytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai määräyksiä.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutki-

muksia tekevät laboratoriot, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmistajien valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

77 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pyynnöstä neuvoja ja ohjeita, jotta elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY säännösten nojalla nimetyssä laboratoriossa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

79 §

Edellä 77 §:ssä tarkoitettussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saatamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta.

80 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehtaassa tai sen osassa sekä lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä, jos lääketehtaan tai maini-

tun yksikön tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

80 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan lääketukkaupalle annetun toimiluvan, jos se on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai lupaehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

82 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

83 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin vahvistettava lääkeluettelo, joka on laadittava huomioon ottaen 3 ja 5 §:n säännökset.

Sellaisia kotimaasta tai ulkomailta kerättyjä luonnonvaraisia kasveja tai kasvinosia, jotka on mainittu lääkeluettelossa, saa jokainen sellaisinaan myydä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei sitä ole erikseen kieltänyt.

85 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehdaille, lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille, lääketukkaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus keskukselle.

Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitetun myönteisen lausunnon ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt tutkimukselle tämän pykälän 2 momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos keskus ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun keskus on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on annettava päätöksensä geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Keskus voi pidentää määräaikaa 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisistä solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaika. Päätös on kuitenkin annettava ilman tarpeetonta viivytyä.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei voi hyväksyä lupahakemuksen tai ennakoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydettävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mu-

kaisesti. Toimeksiantaja voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

87 a §

Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole estettä tai, jos tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutosilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

87 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Keskuksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi, mitä 77, 77 a ja 78—80 §:ssä säädetään.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, keskuksen on ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Keskuksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

87 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa taikka jos tutkimus ei täytä lääketieteellisistä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.

Ennen 1 momentissa tarkoitettun määräyksen antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava keskuksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi keskus määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jäl-

keen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille sekä asianomaisille eettisille toimikunnille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

87 d §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkearviointiviraston ylläpitämään tietokantaan. Tallennettavista tiedoista voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

88 a §

Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Keskus valvoo kliinisiä eläinlääketutkimuksia ja sillä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen aloittamisen, jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Keskus voi määrätä jo aloitetun kliinisen eläinlääketutkimuksen tilapäisesti keskeyttäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimuksen toteuttamisessa on ilmennyt olennaisia puutteita tai laiminlyöntejä eikä näitä ole korjattu keskuksen kehutuksesta huolimatta.

Ennen 2 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava keskuksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa eläintä uhkaava välitön vaara, keskus voi

määrätä tutkimuksen keskeyttäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä säädetyn mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1 momentissa tarkoitetun ennakoilmoituksen määräajasta sekä tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 1 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukku-kaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala- apteekin ja lääkekeskuksen sekä Sotilasapteekin tulee pyydetäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejake- luun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydetäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle salassapitosäännösten estämättä sellaisia kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

89 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee ilmoittaa salassapitosäännösten estämättä Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille lääkevalvontaviranomaisille sekä tallentaa Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin kaikki lääkevalvonnan ja lääketurvatoiminnan yhteydessä saadut tiedot, jotka Euroopan yhteisön lainsäädännössä edellytetään ilmoitettaviksi mainituille tahoille tai tallennettaviksi Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin.

90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammatillisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elin-
tarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

92 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-
le valtioneuvoston asetuksella säädettävät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla

annettujen säännösten vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Keskus voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä on lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi pidettävä tarpeellisena.

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

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen vaatimuksesta.

93 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ryhtyä 93 §:n 1 ja 2 momentissa mainittuihin toimenpiteisiin myös rajat ylittävistä kieltomenetelystä annetun lain (1189/2000) 2 §:ssä tarkoitetun ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta, jos Suomesta peräisin oleva toiminta on vastoin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY tai televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta annetun neuvoston direktiivin 89/552/ETY 14 artiklan säännöksiä sellaisina kuin ne on pantu kansallisesti täytäntöön sovellettavaksi tulevassa laissa.

Edellä 1 momentin nojalla määrätyn kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee lääninhallitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen taikka ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta.

93 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-
sen oikeudesta panna vireille kieltokanne toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa säädetään rajat ylittävässä kieltomenetelystä annetussa laissa.

95 §

Siitä poiketen, mitä tässä laissa säädetään lääkkeiden myynnistä lääketehtaasta tai lääke-

tukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuojaa saatuaan 8 tai 32 §:ssä tarkoitettua luvan myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeellisen kaasun toimittamiseen liittyvistä menettelytavoista.

95 c §

Elintarviketurvallisuusvirastolla ja lääninhalituksilla on oikeus saada maksutta valvontaa varten tarpeelliset tiedot eläinlääkäreiltä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, lääkettukkukaupoilta ja apteekkeilta sen estämättä, mitä muualla lainsäädännössä salassapidosta säädetään.

101 §

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

101 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei enää täyty tai jos jotakin turvallisuuden tai laadun kannalta olennaista velvoitetta ei ole täytetty.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden

päätökseen, jolla on ratkaistu 40, 41, 52 tai 54 §:ssä tarkoitettu asia, saa hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Hallinto-oikeuden päätökseen, joka koskee 89 §:ssä tarkoitettua tietojenantovelvollisuutta, ei saa hakea muutosta valittamalla.

Valituslupa voidaan myöntää, jos:

1) lain soveltamisen kannalta muissa samantapaisissa tapauksissa tai oikeuskäytännön yhteneväisyyden vuoksi on tärkeää saattaa asia korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi;

2) asian saattamiseen korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi on erityistä aihetta asiassa tapahtuneen ilmeisen virheen vuoksi; tai

3) valitusluvan myöntämiseen on muu painava syy.

Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden muutoksenhaun johdosta tekemään päätökseen, jos hallinto-oikeus on ratkaissut muutoksenhaun kohteena olevan asian.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sen estämättä, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään asiavirheen korjaamisesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 . Lain 15 c § tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annetun lain (1505/1994) 7, 8 ja 9 §, 10 §:n 1 momentti, 13 §:n 2 momentti, 14 ja 15 §, 16 §:n 1 momentti, 17 ja 19—23 §, 24 §:n 2 momentti, 27 §, 28 §:n 3 momentti sekä 28 b ja 30 §,

sellaisina kuin niistä ovat 10 §:n 1 momentti, 13 §:n 2 momentti, 15 ja 19 §, 28 §:n 3 momentti ja 28 b § laissa 345/2000 sekä 27 § osaksi laeissa 345/2000 ja 726/2005, seuraavasti:

7 §

Valmistajan vaaratilanneilmoitus

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnöistä tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

Valmistajan on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle kaikki terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksiin tai suorituskykyyn liittyvät tekniset tai lääketieteelliset syyt, joiden vuoksi valmistaja järjestelmällisesti poistaa laitteen tai tarvikkeen markkinoilta.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ylläpitää rekisteriä (*vaaratilannerekisteri*), johon 1 ja 2 momentissa sekä 13 §:ssä tarkoitetut ilmoitukset merkitään.

8 §

Ilmoitus kliinisestä tutkimuksesta

Jos valmistaja terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen suorituskyvyn tarkistamiseksi tai sivuvaikutusten määrittämiseksi ja arvioimiseksi aikoo suorittaa kliinisiä tutkimuksia ennen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamista tai käyttöönottoa, siitä on tehtävä ilmoitus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ennen kliinisten tutkimusten aloittamista. Valmistaja voi aloittaa kliiniset tutkimukset ilmoituksen tehtyä. Edellä 6 §:ssä tarkoitetun III tuoteluokkaan kuuluvien laitteiden sekä implantoitavien laitteiden ja II a ja II b -luokan pitkäaikaisten invasiivisten laitteiden kliiniset tutkimukset valmistaja voi aloittaa 60 päivän kuluttua ilmoituksen tekemisestä, jollei Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto ole tätä ennen ilmoittanut kieltävänsä tutkimukset terveydellisistä syistä.

Mitä 1 momentissa säädetään, noudatetaan myös, jos kliiniset tutkimukset tehdään terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen uuden käyttötarkoituksen määrittämiseksi siitä riippumatta, onko terveydenhuollon laite ja tarvike saatettu markkinoille tai otettu käyttöön.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi valmistajan hakemuksesta sallia kliini-

sen tutkimuksen aloittamisen ennen 1 momentissa tarkoitettua määräaika, jos tutkimuksesta on saatu asianomaisen eettisen toimikunnan myönteinen lausunto.

9 §

Tutkimuksen keskeyttäminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä kliinisen tutkimuksen keskeyttäväksi, jos keskeytystä on pidettävä terveydellisistä syistä tarpeellisenä.

10 §

Markkinoille saattaminen ja käyttöönotto

Terveydenhuollon laite ja tarvike voidaan saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön, kun se täyttää sille tässä laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että sellaisesta terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta, joka voi aiheuttaa merkittävän terveydellisen riskin, on toimitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle tunnistetiedot sekä tiedot merkinnöistä ja käyttöohjeista.

—————

13 §

Vaaratilanteiden arviointi- ja ilmoitusmenettely

Ammatin käyttäjän on ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn muutoksesta tai häiriöstä sekä sellaisista riittämättömistä merkinnoista tai käyttöohjeista, jotka ovat johtaneet tai olisivat saattaneet johtaa potilaan, käyttäjän tai muun henkilön terveydentilan vakavaan heikkenemiseen tai kuolemaan.

—————

14 §

Ohjaus ja valvonta

Tämän lain yleinen ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista ohjaa ja valvoo Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto.

15 §

Tuoterekisteri

Suomalaisen valmistajan on tehtävä tuoterekisteriin ilmoitus, josta käy selville yrityksen nimi, toimipaikka, laitteen tunnistamistiedot, tieto ilmoitetun laitoksen todistuksista ja niiden epäamisestä sekä muut markkinavalvonnan edellyttämät tiedot. Ilmoitus on tehtävä myös jos tässä pykälässä mainitut tiedot muuttuvat. Vastaavan ilmoituksen on velvollinen tekemään valtuutettu edustaja, jolla on kotipaikka Suomessa. Tuoterekisteriin on tehtävä ilmoitus myös sellaisesta laitteesta, joka sisältää ihmiskudosta taikka ihmisen verestä tai veriplasmasta peräisin olevia aineita. Ilmoitus tehdään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa ilmoitetun laitoksen toimittamaan tuoterekisteriin edellä mainitut tiedot niistä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista, joiden vaatimustenmukaisuusmenettelyihin ilmoitettu laitos on osallistunut.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto toimittaa in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkekäyttöön tarkoitettuihin laitteisiin annettussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 98/79/EY edellytetyt rekisteritiedot toimivaltaisten viranomaisten käytettävissä olevaan eurooppalaiseen tietokantaan. Tietokantaan kerättyjä tietoja saa käyttää vain viranomaisvalvontaan.

16 §

Tiedonsaantioikeus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot valtion ja kunnan viranomaisilta sekä elinkeinonharjoittajilta ja henkilöiltä, joita tämän lain tai sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskevat.

17 §

Markkinavalvontavaltuudet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia ja sitä varten päästä paikkoihin, joissa harjoitetaan tässä laissa tarkoitettua toimintaa ja tehdä siellä tarkastuksia ja ryhtyä muihin valvonnan edellyttämiin toimenpiteisiin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on oikeus ottaa terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta tarpeellisia näytteitä ja saada tarpeellinen määrä myynnissä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koekappaleiksi. Näyte ja koekappaleet on tavaran haltijan sita vaatien korvattava käyvän hinnan mukaan. Näytettä ja koekappaletta ei kuitenkaan korvata, jos tutkimuksessa havaitaan, että terveydenhuollon laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vastainen.

Poliisin velvollisuudesta antaa virka-apua säädetään poliisilain (493/1995) 40 §:ssä.

19 §

Valmistukseen ja myyntiin kohdistuvat rajoitukset

Jos terveydenhuollon laite ja tarvike on tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen taikka jos siihen on väärin

perustein kiinnitetty CE-merkintä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi:

1) velvoittaa valmistajan ryhtymään tarpeellisiin toimenpiteisiin terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen saattamiseksi tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaiseksi; tai

2) kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

Jos markkinoille saatetusta tai käyttöön otetusta terveydenhuollon laitteesta ja tarvikkeesta ei ole laadittu vaatimuksenmukaisuuden arvioinnin mahdollistavia asiakirjoja tai valmistajan toimittamat asiakirjat ovat puutteellisia tai virheellisiä, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä valmistajaa laatimaan puuttuvat asiakirjat tai korjaamaan puutteellisuudet tai virheellisyydet. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston määräyksestä huolimatta asiakirjoissa olevia puutteellisuuksia tai virheellisyyksiä ei korjata, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kieltää kyseisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen valmistuksen, myynnin ja muun elinkeinotoiminnan yhteydessä tapahtuvan luovuttamisen.

Mitä edellä säädetään, sovelletaan myös silloin, kun terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskeva CE-merkintä on kiinnitetty tuotteisiin, jotka eivät ole terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita.

Ennen lopullisen päätöksen tekoa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa asiasta väliaikaisen päätöksen, jos siihen on erityinen syy.

20 §

Ammattimaisen käytön kieltäminen tai rajoittaminen

Jos terveydellisistä syistä on tarpeen, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kieltää terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ammattimaisen käytön tai rajoittaa sitä.

21 §

Käytössä oleviin terveydenhuollon laitteisiin ja tarvikkeisiin kohdistuvat velvoitteet

Kun Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontavirasto on 19 §:n nojalla antanut terveydenhuollon laitetta ja tarviketta koskevan kiellon, se voi määrätä valmistajan ryhtymään käytössä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeviin toimenpiteisiin, joilla terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen liittyvä vaara voidaan torjua.

Edellä 1 momentissa tarkoitettulla määräyksellä valmistaja voidaan velvoittaa:

1) korjaamaan kysymyksessä oleva terveydenhuollon laite ja tarvike niin, että sen ominaisuuksissa tai suorituskyvyssä olevasta viasta tai puutteesta taikka siitä annetuista totuudenvastaisista, harhaanjohtavista tai puutteellisista tiedoista aiheutuva terveydellinen vaara poistuu; tai

2) poistamaan markkinoilta ne terveydenhuollon laitteet ja tarvikkeet, jotka teknisistä tai lääketieteellisistä syistä johtuen voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa potilaalle, käyttäjälle tai muulle henkilölle.

Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontavirasto voi antaa 1 ja 2 momentissa tarkoitettua määräyksen, myös jos 19 §:ssä tarkoitettua päätöstä ei voida tehdä sen vuoksi, että kysymyksessä olevia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ei enää ole valmistajan hallussa tai valmistaja tai hänen edustajansa ei ole tavoitettavissa ja määräyksen antamiseen on painavia syitä.

22 §

Tiedottamisvelvollisuus

Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontavirasto voi velvoittaa valmistajan tiedottamaan sopivalla tavalla kiellosta tai määräyksestä, terveydenhuollon laitteeseen ja tarvikkeeseen tai sen käyttämiseen liittyvästä terveydellisestä vaarasta sekä menettelytavoista terveydellisen vaaran torjumiseksi.

23 §

Uhkasakko

Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontaviraston 16 §:n nojalla määräämää tiedonantovelvoitetta, 19 ja 21 §:n nojalla tekemää päätöstä, joka kohdistuu määrättyyn valmistajaan sekä 22 §:n nojalla määräämää tiedottamisvelvollisuutta voidaan tehostaa uhkasakolla siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

24 §

Tuoteturvallisuutta koskevien säännösten rikkominen

Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontavirasto voi jättää ilmoittamatta rikkomuksen, jota on kokonaisuudessaan pidettävä ilmeisen vähäisenä.

27 §

Muutoksenhaku

Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontaviraston tämän lain nojalla tekemään päätökseen haetaan muutosta hallinto-oikeudelta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontaviraston valmistajan tuotantotiloihin tekemän tarkastuksen yhteydessä annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus saada määräys Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontaviraston käsiteltäväksi, jos hän 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä sitä vaatii. Määräykseen on liitettävä ohjeet oikaisuvaatimuksen saattamiseksi Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontaviraston päätettäväksi. Määräyksen mukaisesti toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta. Sosiaali- ja terveystieteen lupa- ja valvontaviraston oikaisuvaatimuksen johdosta antamaan päätökseen voidaan hakea muutosta valittamalla siten kuin 1 momentissa säädetään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 19—22 §:n nojalla tekemää päätöstä tai määräystä on muutoksenhausta huolimatta noudatettava, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Edellä 19 §:n nojalla annettuun väliaikaiseen päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

28 §

Ilmoitettu laitos

Ilmoitetun laitoksen on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston pyynnöstä toimitettava valvontaviranomaiselle ne tiedot ja asiakirjat, myös varainhoitoon liittyvät asiakirjat, joiden perusteella voidaan varmistaa, että laitos noudattaa sille asetettuja vaatimuksia.

28 b §

Todistuksen peruuttaminen

Jos ilmoitettu laitos toteaa, ettei valmistaja ole täyttänyt tai ei enää täytä 10 §:ssä säädettyjä vaatimuksia tai että todistusta ei muutoin olisi tullut myöntää, laitoksen on peruutettava todistus määräajaksi tai kokonaan taikka myönnettävä se rajoitettuna, jollei valmistaja korjaa puutteellisuuksia. Jos myönnetyssä todistuksessa havaitaan puutteellisuksia, ilmoitetun laitoksen on toimitettava asiasta tieto Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle heti, kun puut-

teellisuus tai muu syy on tullut ilmoitetun laitoksen tietoon.

30 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston valtuudet

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto:

1) ratkaisee tarvittaessa, onko kyseessä terveydenhuollon laite ja tarvike;

2) ratkaisee ilmoitetun laitoksen ja valmistajan ollessa erimielisiä, mihin tuoteluokkaan terveydenhuollon laite ja tarvike kuuluu;

3) velvoittaa tarvittaessa valmistajan esittämään tiedot Suomessa käyttöön otetuista yksilölliseen käyttöön valmistetuista laitteista;

4) myöntää hakemuksesta luvan yksittäisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen markkinoille saattamiseen ja käyttöönottoon, vaikka terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä edellytetyn mukaisesti, jos terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen käyttö Suomessa on terveydensuojelun kannalta tärkeää.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

huumausainelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 30 päivänä toukokuuta 2008 annetun huumausainelain (373/2008) 9 §:n 1 momentti, 11 §:n 2 momentti, 13 §:n 4 momentti, 14 §:n 5 momentti, 17 ja 18 §, 19 §:n 2 ja 3 momentti, 21 ja 29 §, 30 §:n 1 momentti, 31 §, 32 §:n 2 ja 4 momentti, 34—36 ja 38—42 §, 45 §:n 3 momentti sekä 46 ja 49 § seuraavasti:

9 §

Luvan myöntäminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää luvan huumausaineen valmistukseen, Suomeen tuontiin, Suomesta vientiin ja käsitteelyyn.

11 §

Luvan myöntämisen edellytykset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi katsoa luvanhakijan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset ilman niiden erillistä selvittämistä, jos lupaa hakeva säännöllisesti hakee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta 12—15 §:n mukaisia lupia ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana todennut luvanhakijan toiminnan täyttävän 1 momentissa säädetty edellytykset.

13 §

Tuontilupa

Luvanhaltijan on palautettava todistus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle heti luvassa tarkoitettun Suomeen tuonnin tapahduttua, kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika päättyy.

14 §

Vientilupa

Luvanhaltijan on palautettava todistus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle heti luvassa mainitun Suomesta viennin tapahduttua, kuitenkin viimeistään, kun luvan voimassaoloaika päättyy.

17 §

Vastuuhenkilön hyväksyminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hyväksyy vastuuhenkilöt ja heidän sijaisensa, jotka ovat luvan haltijan ohella velvollisia huolehtimaan siitä, että toimipaikassa noudatetaan tämän lain säännöksiä ja lupaehtojen määräyksiä.

Luvanhakijan on lupahakemuksen jättäessään tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle hakemus määräämänsä vastuuhenkilön ja tämän sijaisten hyväksymiseksi. Luvanvaraista toimintaa ei saa aloittaa ennen kuin asianomaiselle toiminnalle on hyväksytty vastuuhenkilö.

Vastuuhenkilön tai hänen sijaisensa erotessa tai lakatessa muutoin hoitamasta tehtäväänsä hänen tilalleen on määrättävä uusi vastuuhenkilö tai sijainen ja hänelle on haettava hyväksymistä seitsemässä päivässä.

18 §

Vastuuhenkilön hyväksymisen peruuttaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on peruutettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksyminen, jos luvanhaltija sitä pyytää.

Vastuuhenkilöksi tai tämän sijaiseksi hyväksyminen voidaan peruuttaa kokonaan tai määräajaksi, jos vastuuhenkilö tai tämän sijainen:

- 1) ei enää täytä 16 §:ssä säädettyjä edellytyksiä;
- 2) on tuomittu lainvoimaisella tuomiolla sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan ilmeisen sopimaton vastuuhenkilöksi; tai
- 3) on menetellyt vastuuhenkilönä tai tämän sijaisena olennaisesti virheellisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa hyväksymisen peruuttamisen sijasta antaa vastuuhenkilölle tai tämän sijaiselle varoituksen, jos hyväksymisen peruuttaminen olisi oloihin nähden kohtuutonta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on ilmoitettava vastuuhenkilön tai tämän sijaisen hyväksymisen peruuttamisesta ja varoituksen antamisesta luvanhaltijalle, jonka palveluksessa vastuuhenkilö tai sijainen toimii.

19 §

Selvitys lupaharkintaa varten

— — — — —
Toimijan ei tarvitse esittää lupaa hakiessaan 1 momentin 2 ja 3 sekä 5—7 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jos toimija:

1) säännöllisesti hakee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta 12—15 §:n mukaisia lupia; ja

2) on toimittanut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kyseiset tiedot, joissa ei ole tapahtunut muutoksia, viimeksi kuluneiden kuuden kuukauden aikana toisen lupahakemuksen yhteydessä, ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on pitänyt selvitystä asianmukaisena.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lupaa hakiessa 1 momentin mukaisesti annettuihin tietoihin luvan antamisen jälkeen tapahtuneista muutoksista, jotka vaikuttavat luvan myöntämisen edellytyksiin.

— — — — —

21 §

Seuraamukset luvanvaraisen toiminnan rikkomuksista

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on peruutettava tämän lain mukainen lupa, jos:

- 1) luvanhaltija sitä pyytää; tai
- 2) luvanvarainen toiminta on lopetettu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa tämän lain nojalla annetun luvan määräajaksi tai kokonaan, jos:

1) tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä taikka muualla laissa luvanhaltijalle asetettuja velvoitteita tai kieltoja on olennaisesti rikkottu;

2) luvanhaltija on olennaisesti rikkonut lupaehtoja;

3) luvan myöntämiselle 9 ja 11 §:ssä säädettyjä edellytyksiä ei enää ole olemassa;

4) luvanhaltijalla ei ole 16 §:ssä tarkoitettua vastuuhenkilöä taikka vastuuhenkilö tai luvanhaltijan hallintoelimiin kuuluva henkilö ja toimitusjohtaja, avoimessa yhtiössä yhtiömies, kommandiittiyhtiössä vastuunalainen yhtiömies taikka yliopistossa tai muussa tutkimuslaitoksessa yksikön johtotehtävissä oleva on lainvoimaisella tuomiolla tuomittu sellaisesta rikoksesta, joka osoittaa hänen olevan sopimaton tehtäväänsä; tai

5) lupaa haettaessa annetut tiedot ovat olleet huumausaineiden valvontaan liittyvien tietojen osalta olennaisesti virheellisiä.

Ellei kyse ole kiireellisestä tapauksesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on 2 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa ennen luvan peruuttamista annettava kirjallinen varoitus sekä asetettava asianomaiselle luvanhaltijalle määräaika toiminnassa olevien puutteellisuuksien korjaamiseksi tai poistamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös antaa luvanhaltijalle huomautuksen tai kirjallisen varoituksen, jos ilmenneet puutteet, rikkomukset tai laiminlyönnit voidaan korjata tai ne ovat vähäisiä.

Peruutettu lupa on palautettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

29 §

Muutosilmoitukset

Luvanhaltijan on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle:

1) toimipaikan lakkauttamisesta sekä toimipaikan osoitteen muuttumisesta;

2) hallintoelimiin kuuluvan henkilön ja toimitusjohtajan, avoimessa yhtiössä yhtiömiehen ja kommandiittiyhtiössä vastuunalaisen yhtiömiehen sekä yliopistossa ja muussa tutkimuslai-

toksessa yksikön johtotehtävissä olevan henkilön vaihtumisesta;

3) toiminnan lopettamisesta tai keskeyttämisestä yhtä kuukautta pitemmäksi ajaksi;

4) siitä, että 16 §:ssä tarkoitettu vastuuhenkilö tai tämän sijainen lopettaa tehtävän hoitamisen; sekä

5) muista luvan antamisen jälkeen tapahtuneista luvan myöntämisen edellytyksiin olennaisesti vaikuttavista muutoksista.

30 §

Kirjanpitovelvollisuus

Tämän lain mukaisen luvan haltijan sekä 15 §:n 2 momentissa tarkoitettun toimijan on pidettävä kirjaa valmistamistaan, viemistään, tuomistaan ja käsittelemistään huumausaineista. Kirjanpitovelvollisuus ei kuitenkaan koske henkilökohtaiseen lääkitykseen määrättyjä huumausaineiksi katsottavia lääkkeitä. Kirjanpitoaineisto on säilytettävä vähintään kuusi vuotta sen vuoden lopusta, jonka aikana se on laadittu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada tässä momentissa tarkoitettu huumausainekirjanpitoaineisto nähtäväkseen. Elin-
tarviketurvallisuusvirastolla ja lääninhallituksilla on oikeus saada nähtäväkseen eläinlääkärin huumausainekirjanpito.

31 §

Ilmoitusvelvollisuus

Luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle vuosittain ennen tammikuun loppua:

1) ilmoitus edellisen vuoden aikana valmistetuista, varastoon hankituista, varastossa olevista ja sieltä luovutetuista huumausaineista sekä huumausaineita sisältävistä aineista ja valmisteista sekä niiden määrästä sekä määrästä, joka on käytetty lääkkeiden valmistukseen;

2) ilmoitus edellisen vuoden aikana hävitettyistä huumausaineista;

3) ennakoarvio seuraavan vuoden tarpeesta.

Lisäksi luvanhaltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle neljännesvuosittain ilmoitus Suomeen tuoduista ja Suomesta viedyistä vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen luetteloiden ja psykotrooppisia aineita koskevan vuoden 1971 yleissopimuksen I—III luetteloiden aineista.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä tässä pykälässä tarkoitusta ilmoitusvelvollisuudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa määräyksiä ilmoitusten tekemiseen liittyvistä yksityiskohdista.

32 §

Eräiden huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seuranta

Apteekin on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurantaa koskevat tiedot kuukausittain.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä huumausaineiksi luokiteltujen lääkkeiden seurannasta, seurantatietojen hävittämisestä sekä apteekkien velvollisuudesta antaa seurantatietoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

34 §

Lupa- ja valvontaviranomaiset

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamisen ylin johto ja ohjaus kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle.

Tämän lain mukaisena lupa- ja valvontaviranomaisena sekä sisäkaupan ja ulkokaupan lähtöaineasetuksissa ja lähtöaineasetusten täytäntöönpanoasetuksessa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena toimii Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jollei toisin säädetä.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on:

1) pitää yllä tietokantaa huumausaineista; ja

2) vastata tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä siltä osin, kuin ne eivät kuulu Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtäviin 35 §:n mukaisesti.

Eläinlääkäreitä valvovat myös Elintarviketurvallisuusvirasto ja lääninhallitukset.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 3 momentissa säädetyistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävistä.

35 §

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tiedonkeruutehtävät

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tehtävänä on:

1) koota, tuottaa ja hankkia tietoja tilastointia ja tutkimusta varten huumausaineista sekä toimenpiteistä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi;

2) toimia Suomen edustajana huumausaineita ja niiden väärinkäyttöä koskevassa eurooppalaisessa tietoverkossa tämän lain soveltamisalaa koskevissa tiedonkeruuasioissa.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tämän lain mukaisista tiedonkeruutehtävistä.

36 §

Tarkastusoikeus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräämällä sen palveluksessa olevalla tarkastajalla on oikeus tarkastaa tiloja, joissa huumausainetta tai huumausaineen lähtöainetta tuotetaan, valmistetaan, varastoidaan, säilytetään tai muulla tavoin käsitellään. Tarkastusoikeus koskee myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa- ja valvontatoiminnan piiriin kuuluvaa ennakkotarkastusta luvan myöntämisen edellytysten toteutumisesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tässä pykälässä tarkoitettua tarkastusta ei saa toteut-

taa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada poliisilta sekä tull- ja rajavartiolaitosviranomaisilta virka-apua sille tämän lain nojalla kuuluvan tehtävän suorittamiseksi.

38 §

Oikeus saada tietoja toimijoilta sekä viranomaisilta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi välttämättömät tiedot maksutta tämän lain ja lääkelain mukaisilta elinkeinonharjoittajilta ja muilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada sisäkaupan lähtöaineasetuksessa ja ulkokaupan lähtöaineasetuksessa tarkoitetuilta toimijoilta huumausaineiden lähtöaineita koskevista toimista tietoja, jotka ovat välttämättömiä mainittujen asetusten noudattamisen valvomiseksi.

39 §

Tietojen saaminen eräistä rekistereistä

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämisestä säädetään, oikeus saada tämän lain mukaisten tehtävien suorittamiseksi välttämättömiä tietoja tulliviranomaiselta ulkomaankauppaa koskevista rekistereistä huumausaineiden ja huumausaineiden lähtöaineiden Suomeen tuonnista ja Suomesta viennistä. Kyseisiä tietoja ei saa ilman Tullihallituksen lupaa käyttää muuhun kuin siihen tarkoitukseen, mihin ne on luovutettu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus saada tässä laissa tarkoitetun valvonnan toteuttamiseksi ja tässä laissa ja huu-

mausaineiden lähtöaineita koskevassa yhteisö-lainsäädännössä tarkoitettujen lupien myöntä-mistä varten välttämättömiä tietoja sakon täytän-töönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitettusta sakkorekisteristä.

Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä sää-detään rikosrekisterilaissa (770/1993).

40 §

Tietojen luovuttaminen

Sen estämättä, mitä tietojen salassa pitämis-es-tä säädetään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-miskeskus saa omasta aloitteestaan luovuttaa poliisille, tull- ja rajavartiolaitosviranomaisille sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviras-tolle tämän lain mukaista valvontaa koskevia tietoja, jotka ovat välttämättömiä viranomaisten lakisääteisten tehtävien hoitamista varten.

41 §

Tietojen kerääminen kansainvälisille valvonta-viranomaisille tilastointia ja tutkimusta varten

Poliisin, tulliviranomaisen, rajavartiolaitos-viranomaisen ja muiden huumausaineita käsittele-vien ja toimenpiteitä näiden laittoman käytön ehkäisemiseksi suorittavien viranomaisten sekä ulkoasiainministeriön ja oikeusministeriön on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-miskeskuslle sekä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin lai-tokselle ne tiedot, jotka ovat tarpeen tietojen luovuttamiseksi kansainvälisille valvontaviran-omaisille ja tiedonkeruutahoille, jollei tietojen salassapitovelvollisuudesta muuta johdu.

42 §

Poliisi sekä tull- ja rajavartiolaitosviranomaiset toi-mivaltaisina viranomaisina

Toimivaltaisina viranomaisia ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämissäkeskuksen lisäksi myös poliisi huumausaineiden rikostorjuntaan liittyvissä asioissa sekä tull- ja rajavartiolaitos-viranomaiset huumausaineiden maahantuontiin,

maasta vientiin ja kauttakulkuun liittyvissä asioissa, sekä mainitut viranomaiset asioissa, joista säädetään sisäkaupan lähtöaineasetuksen 8 artiklan 1 kohdassa, ulkokaupan lähtöainease-tuksen 8 artiklassa, 9 artiklan 1 kohdassa sekä 14 ja 26 artiklassa sekä lähtöaineasetusten täytän-töönpanoasetuksen 12 artiklan 2 kohdassa, 13 ja 16 artiklassa ja 23 artiklan 2 kohdassa.

45 §

Huumausainerikosten estämisen, paljastamisen ja selvittämisen edistäminen

— — — — —
Tässä pykälässä tarkoitetuista päätöksistä on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvalli-suus- ja kehittämissäkeskukselle.

46 §

Hallinnolliset pakkokeinot

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämissäkeskus voi kieltää sitä, joka rikkoo tätä lakia taikka si-säkaupan lähtöaineasetuksen tai ulkokaupan läh-töaineasetuksen säännöksiä, jatkamasta tai tois-tamasta lainvastaista menettelyä. Lääkealan tur-vallisuus- ja kehittämissäkeskus voi myös määrätä sen, joka rikkoo mainittuja säännöksiä, täyttä-mään muulla tavoin velvollisuutensa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämissäkeskus voi tehostaa tämän lain nojalla annettua kieltoa tai määräystä uhkasakolla tai uhalla, että teke-mättä jätetyt toimenpiteet teetetään laiminlyö-jän kustannuksella tai uhalla että toiminta kes-keytetään. Luvan peruuttamisesta säädetään 21 §:ssä.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuo-mitsee lääninhallitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämissäkeskus vaatimuksesta. Uhkasakosta, teettämisuhasta ja keskeyttämisuhasta sääde-tään muutoin uhkasakkolaissa (1113/1990).

Uhkasakkoa ei kuitenkaan saa asettaa luon-nolliselle henkilölle tässä laissa säädetyn tietojen-antovelvollisuuden tehosteeksi silloin, kun henkilöä on aihetta epäillä rikoksesta ja tiedot liittyvät rikosepäilyyn kohteena olevaan asiaan.

49 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
sen tämän lain, sisäkaupan lähtöaineasetuksen ja
ulkokaupan lähtöaineasetuksen perusteella anta-
maan päätökseen haetaan muutosta siten kuin
hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
sen päätöstä on muutoksenhausta huolimatta
noudatettava, jollei valitusviranomainen toisin
määrrä.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta
20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain
täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki**lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista 19 päivänä joulukuuta 2008 annetun lain (979/2008)
4 §:n 3 momentti, 7 §:n 4 momentti, 9 §, 10 §:n 1 momentti, 11 ja 14—16 §, 17 §:n 1 ja 3 momentti,
19 §:n 2 momentti ja 22 §:n 1 momentti seuraavasti:

4 §

Varastointitavat, lääkeaineet ja -valmisteet

Valtioneuvoston asetuksella annetaan tar-
kempia säännöksiä niistä 1 momentissa mainit-
tuihin lääkeryhmiin sisältyvistä lääkeaineista,
jotka kuuluvat varastointivelvoitteen piiriin.
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
sen tulee toimittaa sosiaali- ja terveysministeriölle
kahden vuoden välein selvitys valtioneuvoston
asetuksessa olevan lääkeaineluettelon tarkistus-
tarpeesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-
miskeskus vahvistaa tarvittaessa nimikkeittäin ne
valmisteet, jotka sisältävät valtioneuvoston ase-
tuksessa säädettyjä lääkeaineita ja joissa kysei-
set lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkityksel-
tään keskeisiä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-
miskeskus voi lisäksi päättää lääkeaineittain ja
lääkevalmisteittain, että varastointivelvoite ei
koske kaikkia lääkemuotoja.

7 §

*Terveysdenhuollon toimintayksikön varastointi-
velvoite*

Terveysdenhuollon toimintayksikön ylläpitäjä
voi sopia toisen terveydenhuollon toimintayksi-
kön ylläpitäjän kanssa velvoitevaraston ylläpi-
dosta ja siitä aiheutuvista kustannuksista. Jos
terveydenhuollon toimintayksikköjen ylläpitä-
jät ovat sopineet, että toinen toimintayksikkö
huolehtii velvoitevarastoinnista, on kummankin
sopijaosapuolen ilmoitettava järjestelystä Lää-
kealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
selle.

9 §

Varastointivelvoitteen voimassaolo

Varastointivelvoite, joka määräytyy 5—
8 §:n mukaisesti edellisen vuoden myynnin tai
kulutuksen perusteella, on voimassa kalenteri-
vuoden ajan.

Jos lääkkeen myynti varastointivuotta edeltävän lokakuun 1 päivän ja varastointivuoden maaliskuun 31 päivän välisenä aikana on lisääntynyt vähintään 30 prosenttia 5 ja 6 §:ssä mainitun ajanjakson myynnistä, varastointivelvollisen lääketehtaan ja maahantuojan tulee muuttaa varastoitavan tuotteen määrä muuttanutta myyntiä vastaavaksi. Jos myynti on pienentynyt vähintään 30 prosenttia, varastointivelvollinen voi vähentää velvoitevaraston suuruutta enintään myynnin pienentymistä vastaavasti. Muutoksesta on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Muutos tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta ja on voimassa asianomaisen vuoden joulukuun 31 päivään.

Varastointivelvollinen vapautuu varastointivelvoitteesta, jos lääkevalmisteen myyntilupa lakkaa olemasta voimassa. Velvoitevarastoa saadaan ryhtyä purkamaan aikaisintaan kymmenen kuukautta ennen varastointivelvollisen tiedossa olevaa myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Myyntiluvan lakkaamiseen perustuvasta velvoitevaraston purkamisesta on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle viimeistään seitsemän vuorokautta ennen purkamisen aloittamista.

10 §

Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä hakemuksesta päättää, että varastointivelvollinen voi korvata varastointivelvoitteensa osittain tai kokonaan sitoutumalla järjestämään vastaavan huoltovarmuuden muulla tavoin.

— — — — —

11 §

Varastointivelvoitteesta vapauttaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta vapauttaa varastointivelvollisen osittain tai kokonaan varastointivelvoitteesta, jos vapautus ei vaaranna lääkkeiden huoltovarmuutta. Vapautuksen edellytyksenä on lisäksi,

että varastointivelvoitteen toteuttaminen aiheuttaa varastointivelvolliselle erityisiä ongelmia tai varastointi on ilmeisen tarpeetonta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä perusteista, joiden nojalla varastointivelvollinen voidaan vapauttaa velvoitteesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä varastointivelvoitteesta vapautumiseksi tarvittavista selvityksistä ja hakemusmenettelystä.

14 §

Ilmoitusvelvollisuus

Varastointivelvollisen tulee vuosittain ilmoittaa:

1) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle lääke-, apu- ja lisäaine- sekä pakkausmateriaalivelvoitteidensa ja valmistevelvoitteidensa suuruuden määrittämiseksi tarvittavat tiedot ja velvoitevarastojen määrät sekä muut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvontaa varten tarpeelliset tiedot; ja

2) Huoltovarmuuskeskukselle varastointikorkauksen maksamista varten tarpeelliset tiedot.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä.

15 §

Velvoitevaraston suuruuden alittaminen

Varastointivelvollisen velvoitteen alaisen hyödykkeen varasto ei saa alittaa tämän lain mukaan määräytyvän velvoitteen määrää. Edellä 7 §:ssä tarkoitetun terveydenhuollon toimintayksikön velvoitevarasto saa kuitenkin alittaa velvoitteen määrän, jos velvoitevaraston käyttöönotto on lääkkeiden saantihäiriön vuoksi toimintayksikön toiminnan kannalta välttämätöntä. Terveydenhuollon toimintayksikön on viipymättä saantihäiriön päätyttyä täydennettävä varastonsa asetetun velvoitteen tasolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta myöntää varastointivelvolliselle luvan alittaa lain mukaisen velvoitteen määrän, jos velvoitevarastossa oleva tai muu velvoitteen alainen hyödyke on vaarassa tulla varastoaikanaan käyttötarkoitukseensa soveltumattomaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää alitusluvan myös, jos varastointivelvollisen tuotanto ja toiminta on velvoitteen alaisen hyödykkeen tilapäisen saantihäiriön vuoksi vaarassa keskeytyä tai olennaisesti vähentyä ilman velvoitevaraston käyttöönottoa ja jos alitusluvan myöntäminen ei vaarana huoltovarmuutta. Alitusluvan myöntäessään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on määrättävä sallitun alituksen suuruus sekä se, missä ajassa varastointivelvollisen on täydennettävä varastonsa lain mukaisen velvoitteen tasolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä alituslupahakemuksen tekemisestä ja sisällöstä.

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehdasta tai maahantuojista riippumattomia ongelmia, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa poikkeustilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

17 §

Valvonta ja tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee huolehtia tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanosta sekä valvoa velvoitevarastoja ja niiden käyttöä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määräämä tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista.

19 §

Rangaistussäännös

Milloin rikkomus on vähäpätöinen, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi olla ryhtymättä toimenpiteisiin syylliseksi epäillyn saattamiseksi syytteeseen, jos yleinen etu ei vaadi syytetoimenpiteitä.

22 §

Aiemman lainsäädännön mukaiset velvoitevarastot

Jos lääkkeiden velvoitevarastointilain mukainen velvoite on suurempi kuin tämän lain mukainen velvoite, varastointivelvollinen voi supistaa varaston suuruuden tämän lain mukaiseksi lain vahvistamisesta lukien. Supistetun varaston suuruus määräytyy lain vahvistamista edeltävien kuuden kalenterikuukauden kulutuksen perusteella. Varastointivelvollisen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle varaston supistamisesta ennen kuin se aloitetaan. Varastointikorvaus supistetulle varastolle

suoritetaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

veripalvelulain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 1 päivänä huhtikuuta 2005 annetun veripalvelulain (197/2005) 4 §, 5 §:n 3 momentti, 7 §, 10 §:n 2 ja 3 momentti, 11 §, 12 §:n 2 momentti, 13 §, 15 §:n 2 momentti, 16 ja 17 §, 18 §:n 1 momentti, 19 §:n 1 ja 2 momentti, 21 §, 22 §:n 2 momentti, 23 §:n 1 momentti ja 24 §, sellaisena kuin niistä on 11 § laissa 625/2009, seuraavasti:

4 §

Toimilupa ja ilmoitus

Veripalvelulaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä toimilupa. Toimilupaan voidaan liittää veripalvelutoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Veripalvelulaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa veripalvelutoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle, jolla on edellytykset täyttää tässä laissa veripalvelutoiminnalle asetetut laatu- ja turvallisuusvaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava laitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot veren ja sen osien luovutusta, tutkimista, käsittelyä, säilytystä, kuljetusta, jakelua ja veriturvatoimintaa koskevista menettelytavoista.

Verikeskuksen on tehtävä toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää veripalvelulaitoksen toimilupahakemuksesta, verikeskuksen toiminnasta tehtävästä ilmoituksesta sekä toimilupahakemuksessa ja ilmoituksessa vaadittavista tiedoista.

5 §

Veripalvelulaitoksen vastuuhenkilö

Veripalvelulaitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 1 momentissa mainitusta vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan.

7 §

Laatujärjestelmä

Veripalvelulaitoksessa ja verikeskuksessa on oltava dokumentaatiojärjestelmää, henkilöstöä ja toimitiloja sekä veripalvelulaitoksen osalta myös verenluovutuskäytäntöjä koskeva laatujärjestelmä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laatujärjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta.

10 §

Veriturvatoiminta

Veripalvelulaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle toimintaansa liittyvät, veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen mahdollisesti vaikuttavat vakavat vaaratilanteet sekä veren tai sen osien laatupoikkeamasta mahdollisesti johtuvat verensiirron aikana tai sen jälkeen havaitut vakavat haittavaikutukset.

Terveysthuollon toimintayksikön tulee ilmoittaa 2 momentin mukaiset tapahtumat veripalvelulaitokselle, jonka on toimitettava niistä tieto viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

11 §

Luovuttajiin liittyvät tiedot

Veren ja sen osan luovuttajalle on ennen luovutusta annettava luovutukseen liittyvät tarpeelliset tiedot sekä henkilötietolain (523/1999) 24 §:n mukaiset tiedot ja luovuttajaa on informoitava tietojen salassapidosta. Luovuttajalta on pyydettävä hänen yksilöintiään koskevat tiedot, luovutuskelpoisuutta arvioitaessa hänen terveydentilaansa liittyvät ja välttämättömät luovuttajan luovutuskelpoisuutta koskevat tiedot sekä luovuttajan omakätinen allekirjoitus tai vahvasta sähköisestä tunnistamisesta ja sähköisistä allekirjoituksista annetun lain (617/2009) mukainen kehittynyt sähköinen allekirjoitus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luovuttajille annettavista ja heiltä pyydettyistä tiedoista.

12 §

Luovutuskelpoisuus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luovutuskelpoi-

suuden selvittämisestä ja perusteista, joilla verta ei voi luovuttaa pysyvästi tai määräaikaaisesti.

13 §

Luovutetun veren tutkiminen

Veripalvelulaitoksen on tutkittava jokainen luovutettu verierä tai veren osaerä turvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista.

15 §

Tietojen säilytys

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 11 §:n tarkoitettujen tietojen säilyttämisestä.

16 §

Säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet

Veripalvelulaitoksen ja verikeskuksen on varmistettava, että veren ja sen osien säilytys-, kuljetus- ja jakeluolosuhteet ovat asianmukaiset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä kuljetus- ja jakeluolosuhteista.

17 §

Laatu- ja turvallisuusvaatimukset

Veripalvelulaitoksen on varmistettava, että veren ja sen osien laatu ja turvallisuus ovat asianmukaiset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä laatu- ja turvallisuusvaatimuksista.

18 §

Ohjaus ja valvonta

Veripalvelutoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-
— — — — —

19 §

Tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-
— — — — —

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi tarvittaessa tarkastaa veripalvelulaitoksen, jos sen toiminnassa havaitaan veren tai sen osien laatuun ja turvallisuuteen liittyvä vakava vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut.
— — — — —

21 §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakon asettaminen

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan veripalvelulaitokselle annetun toimiluvan tai asettaa sakon uhan siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos:

- 1) toimiluvan edellytykset eivät enää täyty;
- 2) veripalvelulaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimiluvan ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa veren tai sen osien turvallisuuden; tai
- 3) 20 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §

Veren ja sen osien tuonti Suomeen

— — — — —
Veren tai sen osien tuominen kolmansista maista Suomeen edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-
— — — — —

23 §

Oikaisu

Tämän lain 20 §:ssä tarkoitettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-
— — — — —

24 §

Muutoksenhaku

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus-
— — — — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä 2 päivänä helmikuuta 2001 annetun lain (101/2001) 4 §:n 2 momentti, 5 §:n 2 momentti, 7 §:n 3 momentti, 11 §, 16 §:n 2 momentti, 19 §, 20 §:n 1 ja 2 momentti, 20 b ja 20 c §, 20 g §:n 2 momentti, 20 h §:n 1 ja 5 momentti, 20 i §:n 2 ja 5 momentti, 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 ja 26 §,

sellaisina kuin niistä ovat 7 §:n 3 momentti, 11 §, 16 §:n 2 momentti, 19, 20 b ja 20 c §, 20 g §:n 2 momentti, 20 h §:n 1 ja 5 momentti, 20 i §:n 2 ja 5 momentti, 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 ja 26 § laissa 547/2007, seuraavasti:

4 §

Uusiutumattoman elimen tai kudoksen irrottaminen

Elimen tai kudoksen irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

11 §

Tutkimus- ja opetustoiminnan edellytykset

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston luvalla voidaan ruumiinavausten yhteydessä ruumiita käyttää, sekä ruumiiden elimiä, kudoksia ja soluja irrottaa muuhun kuin kuolemansyyn selvittämiseen liittyvään lääketieteelliseen tutkimus- ja opetustoimintaan.

16 §

Elin- ja kudossiirtorekisterit

Rekisteriin merkitään luovuttajan ja vastaanottajan nimi, henkilötunnus tai muu vastaava tunnus, tarpeelliset yhteystiedot, tutkimustulokset elimestä, kudoksesta ja soluista, elimien, kudosten ja solujen käytön turvallisuuteen liittyvät tiedot luovuttajasta ja vastaanottajasta, tiedot niistä terveydenhuollon toimintayksiköistä, jotka osallistuvat elimien, kudoksien ja solujen irrottamiseen, varastointiin ja käyttöön, tieto elimien, kudoksien tai solujen luovuttamisesta käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen sekä tiedot Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston antamista luvista elimien, kudoksien tai solujen irrotukselle ja tiedot luovuttajan tai potilaan suostumuksesta elimien, kudoksien ja solujen irrotukselle tai talteenotolle.

5 §

Alaikäinen tai vajaakykyinen luovuttaja

Kudoksen tai elimen osan irrottamiseen tulee olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

7 §

Potilaan suostumus ja muut talteenoton edellytykset

Jos elimiä, kudoksia tai soluja otetaan talteen raskauden keskeyttämisen yhteydessä, tulee toimintaan olla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

19 §

Elimien, kudoksien ja solujen muuttunut käyttö-tarkoitus

Elävästä ihmisestä irrotettu, talteen otettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn vuoksi voida käyttää aiottuun tarkoitukseen, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen, jos tähän saadaan luovuttajan suostumus. Jos elin, kudos tai solut on irrotettu alaikäisestä tai vajaakykyisestä, käyttöön tarvitaan laillisen edustajan suostumus.

Jos elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen tai talteenotto edellyttää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupaa, käyttötarkoituksen muutos edellyttää 1 momentissa säädetyn suostumuksen lisäksi, että toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

Kuolleesta ihmisestä irrotettu tai varastoitu elin, kudos tai solu, jota ei lääketieteellisen syyn takia voida käyttää siihen tarkoitukseen, johon se on irrotettu, saadaan käyttää muuhun perusteltuun lääketieteelliseen tarkoitukseen vain, jos toimintaan on Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lupa.

20 §

Kudosnäytteiden muuttunut käyttötarkoitus

Hoidon tai taudinmäärityksen vuoksi otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää lääketieteelliseen tutkimukseen potilaan suostumuksella. Jos henkilö on alaikäinen tai vajaakykyinen, suostumus tulee saada hänen lailliselta edustajaltaan. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kuitenkin antaa luvan hoidon, taudinmäärityksen tai kuolemansyyn selvittämisen vuoksi otettujen kudosnäytteiden luovuttamiseen tai käyttämiseen tilanteissa, joissa henkilön suostumusta ei näytteiden suuren määrän, näytteiden iän tai muun sellaisen syyn tai henkilön kuoleman vuoksi ole mahdollista hankkia.

Lääketieteellistä tutkimusta varten otettuja kudosnäytteitä saa luovuttaa ja käyttää muuhun kuin suostumuksessa tarkoitettuun lääketieteel-

liseen tutkimukseen vain tutkittavan suostumuksella. Jos tutkittava on kuollut, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi kuitenkin perustellusta syystä antaa luvan tällaiseen tutkimukseen.

20 b §

Toimilupa ja ilmoitus

Kudoslaitoksella on oltava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen myöntämä toimilupa. Toimilupa voidaan liittää kudoslaitostoiminnan laajuutta koskevia ehtoja. Kudoslaitoksen on tehtävä toimintansa olennaisista muutoksista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle, joka päättää, edellyttääkö muutos toimiluvan muutosta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta toimilupa kudoslaitostoimintaa varten kunnalle, kuntayhtymälle, yhdistykselle tai muulle vastaavalle yhteisölle taikka yritykselle, jos kudoslaitos täyttää ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta ihmiskudosten ja -solujen luovuttamista, hankintaa ja testausta koskevien tiettyjen teknisten vaatimusten osalta annetun komission direktiivin 2006/17/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY täytäntöönpanosta siltä osin kuin on kyse jäljitettävyyksivaatimuksista, vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista ilmoittamisesta sekä ihmiskudosten ja -solujen koodaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun liittyvistä teknisistä vaatimuksista annetun komission direktiivin 2006/86/EY mukaiset vaatimukset. Lupahakemuksessa on oltava kudoslaitoksen henkilöstöä, tiloja, laitteita ja tarvikkeita koskevat tiedot sekä tiedot kudosten ja solujen luovutusta, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilytystä, säilömistä ja jakelua koskevista menettelytavoista. Lisäksi lu-

pahakemuksessa on oltava tiedot kudoslaitoksen laatujärjestelmästä sekä menettelytavoista, jotka koskevat kudosten ja solujen turvallisuutta ja jäljitettävyyttä sekä vaaratilanteita ja haitta-vaikutuksia.

20 c §

Vastuuhenkilö

Kudoslaitoksella on oltava vastuuhenkilö, jonka tehtävänä on varmistaa kudosten ja solujen käsittely tämän lain säännösten ja kudoslaitoksessa käytössä olevan laatujärjestelmän mukaisesti, tehdä 20 g §:n mukainen ilmoitus sekä toimittaa 20 b §:ssä tarkoitetun luvan myöntämistä varten tarpeelliset tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Vastuuhenkilön on täytettävä ihmiskudosten ja solujen luovuttamista, hankintaa, testausta, käsittelyä, säilömistä, säilytystä ja jakelua koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten vahvistamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2004/23/EY 17 artiklan mukaiset pätevyysvaatimukset.

Kudoslaitoksen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle 1 momentissa tarkoitetusta vastuuhenkilöstä ja hänen sijaisestaan sekä näiden vaihtumisesta.

20 g

Vaaratilanteista ja haittavaikutuksista ilmoittaminen

Kudoslaitoksen tulee ilmoittaa viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle toimintaansa sekä kudosten tai solujen hankintaan, testaukseen, käsittelyyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakeluun mahdollisesti liittyvät vakavat vaaratilanteet ja vakavat haittavaikutukset, jotka voivat vaikuttaa kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös kliinisen käytön aikana tai sen jälkeen havaittuja vakavia haittavaikutuksia, jotka

voivat liittyä kudosten ja solujen laatuun ja turvallisuuteen.

20 h §

Kudoslaitoksen ja kolmannen osapuolen sopimus

Kudoslaitos voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä edellyttäessä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslupa luvalla teettää yksittäisiä toimia kolmannella osapuolella.

Kudoslaitoksen on pidettävä luetteloa tekemistään sopimuksista ja toimitettava pyydettyä sopimuksista jäljennökset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

20 i §

Rekisterit ja tietojen säilyttäminen

Kudoslaitoksen on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle vuosikertomus toimistaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus pitää rekisteriä kudoslaitoksista ja niistä toimista, joihin kullekin kudoslaitokselle on myönnetty lupa. Rekisteri on julkinen.

20 j §

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta

Kudoslaitosten ohjaus ja valvonta kuuluu ihmiskudosten ja -solujen luovuttamisen, hankinnan, testauksen, käsittelyn, säilömiseen, säilytykseen ja jakelun sekä niitä koskevien laatu- ja turvallisuusvaatimusten osalta sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee tarkastaa kudoslaitos säännöllisesti, kuitenkin vähintään kahden vuoden välein. Keskus voi myös tarvittaessa tarkastaa kudoslaitok-

sen, jos sen toiminnassa havaitaan kudosten tai solujen laatuun tai turvallisuuteen liittyvä vaaratilanne tai vakava haittavaikutus tai jos epäillään, että sellainen on tapahtunut.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin kudoslaitoksen toimitiloihin sekä kudoslaitoksen kanssa 20 h §:n 2 momentissa tarkoitetun sopimuksen tehneen kolmannen osapuolen tiloihin. Tarkastusta ei saa toteuttaa pysyväisluonteiseen asumiseen käytetyissä tiloissa. Tarkastuksessa on sallassapitosäännösten estämättä esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Tarkastaja pitää tarkastuksesta pöytäkirjaa.

20 l §

Maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi periä maksun 20 b §:ssä tarkoitetusta toimiluvasta ja 20 j §:ssä tarkoitetusta valvonnasta.

20 m §

Toimiluvan peruuttaminen ja uhkasakko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa kudoslaitoksen toimiluvan määräajaksi tai kokonaan, jos tarkastuksen tai valvontatoimenpiteen perusteella voidaan todeta, ettei laitos tai laatujärjestelmä täytä laissa säädettyjä vaatimuksia.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon siten kuin uhkasakkolais-sa (1113/1990) säädetään, jos:

1) edellytykset toimiluvan myöntämiselle eivät enää täyty;

2) kudoslaitos on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai toimilupaan liitettyjen ehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa kudosten tai solujen turvallisuuden; taikka

3) 20 k §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

22 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämät luvat

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää 4 §:n 2 momentissa ja 5 §:n 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos tässä laissa säädettyt irrottamista koskevat edellytykset täyttyvät ja elimen, kudoksen tai solujen irrottaminen on vastaanottajan hoidon kannalta perusteltua.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto myöntää 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 ja 3 momentissa sekä 20 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetun luvan, jos toimintaa on pidettävä lääketieteellisesti perusteltuna, toimintaa varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö ja toimintaa varten on nimetty siitä vastaava lääkäri. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi myöntää luvan määräajaksi tai toistaiseksi, ja lupaan voidaan liittää tarkempia toiminnan järjestämistä koskevia ehtoja.

23 §

Valvonta ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston myöntämän luvan peruuttaminen

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi määrätä 7 §:n 3 momentissa, 11 §:ssä, 19 §:n 2 tai 3 momentissa taikka 20 §:n 1 momentissa tarkoitetun toiminnan keskeytettäväksi tai peruuttaa mainitussa lainkohdassa tarkoitettuun toimintaan myönnetyn luvan, jos toiminnassa ei noudateta voimassa olevia säännöksiä tai lupaehtoja.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi tarvittaessa määrätä suoritettavaksi luvan saaneen laitoksen tilojen ja 1 momentissa

tarkoitettun toiminnan sekä valvonnassa tarvittavien asiakirjojen tarkastuksen.

Luvan peruuttamista koskevaa päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta.

23 a §

Kudosten ja solujen tuonti ja vienti

Kudoksia ja soluja saa tuoda Suomeen ja viedä Suomesta vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta toimiluvan saanut kudoslaitos. Tuotavien ja vietävien kudosten ja solujen tulee täyttää tässä laissa säädetty laatu-, turvallisuus- ja jäljitettävyyksivaatimukset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poikkeustilanteessa myöntää kudoslaitokselle tai muulle terveydenhuollon toimintayksikölle luvan tiettyjen kudosten ja solujen tuontiin tai vientiin.

24 §

Tarkemmat säännökset

Tarkemmat säännökset tässä laissa säädettyjen lupien myöntämisen edellytyksistä, lupahakemuksessa vaadittavista tiedoista sekä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella annetaan tarvittaessa tarkemmat säännökset:

1) elimien, kudoksien ja solujen sekä kudoksenäytteiden irrotus-, talteenotto-, varastointi- ja käyttötoiminnan järjestämisestä terveydenhuollon toimintayksiköissä ja muissa yksiköissä;

2) terveydenhuollon toimintayksiköiden ja muiden yksiköiden sekä kudoslaitosten kustannusten korvaamisesta;

3) 16 §:ssä tarkoitettuihin elin- ja kudossiirtorekistereihin, 20 i §:n 1 momentissa tarkoitettuun kudoslaitoksen rekisteriin ja 20 i §:n 5 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus kudoslaitosrekisteriin tehtävistä merkinnöistä sekä potilasasiakirjamerkinnöistä;

4) niistä toiminnan olennaisista muutoksista, jotka edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja ke-

hittämiskeskus myöntämän toimiluvan muuttamista;

5) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antamasta toimiluvasta ja sen suorittamasta valvonnasta perittävistä maksuista ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) tai sen nojalla säädetään;

6) kudosten ja solujen jäljitettävyyttä koskevista tiedoista;

7) vaaratilanteiden ja haittavaikutusten ilmoittamismenettelystä;

8) kudoslaitosten tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista, tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta, sen säilytysajasta ja tiedoksi antamisesta; ja

9) poikkeustilanteista, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa luvan tiettyjen kudosten tai solujen tuontiin tai vientiin.

Tämän lain soveltamisalaan kuuluvassa toiminnassa tarvittavien lomakkeiden kaavat vahvistetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset:

1) kudoslaitoksen laatu järjestelmän sisällöstä ja toteuttamisesta;

2) kudosten ja solujen luovuttajia koskevista valintaperusteista;

3) kudosten ja solujen turvallisuuden selvittämiseksi vaadittavista tutkimuksista ja niiden hyväksyttävistä tuloksista;

4) kudosten ja solujen laatu- ja turvallisuusvaatimuksista, hankinta- ja käsittelymenettelyistä, säilytysolosuhteista ja säilytysajasta sekä jakeluolosuhteista.

26 §

Muutoksenhaku

Edellä 20 k §:ssä tarkoitettuun tarkastajan päätökseen ei saa hakea valittamalla muutosta. Asianosainen saa tehdä 30 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista kirjallisen oikaisuvaatimuksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Oikaisuvaatimuksen tekemiseen ja käsittelyyn sovelletaan muutoin hallintolakia

(434/2003). Oikaisuvaatimuksen tekeminen ei estä tarkastajan päätöksen täytäntöönpanoa.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen päätökseen haetaan muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Tämän lain 4 ja 5 §:ssä tarkoitettuun Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/1946) 3, 4 ja 6 §, 9 §:n 1 momentti sekä 10—12 §, sellaisina kuin ne ovat, 3 ja 6 §, 9 §:n 1 momentti sekä 11 ja 12 § laissa 701/2002 sekä 4 ja 10 § laissa 36/1993, seuraavasti:

3 §

Apteekkiliikkeen liikevaihdon määräämistä varten apteekkarin tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle ilmoitus liikkeen tuloista ja menoista kunakin kalenterivuonna viimeistään seuraavan vuoden toukokuun 1 päivänä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä myöntää apteekkarille oikeuden poiketa mainitusta määräajasta. Ilmoituksessa on erikseen annettava tiedot 1 a §:n mukaisten vähennysten laskemiseksi. Ilmoitus on laadittava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ohjeiden mukaan keskuksen vahvistaman kaavan mukaisille lomakkeille.

4 §

Apteekkarin ilmoituksen perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa apteekkiliikkeestä suoritettavan apteekkimaksun.

Jos apteekkari ei toimita säädettyssä ajassa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle 3 §:ssä mainittua ilmoitusta eikä kehoituksetakaan sitä tee tai jos on ilmeistä, että hän on

ilmoittanut liikevaihdon todellista pienemmäksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus vahvistaa apteekkimaksu arvioimansa liikevaihdon perusteella.

Päätöksen tiedoksiannosta säädetään hallintolaissa (434/2003).

6 §

Apteekkimaksu suoritetaan tilisiirrolla lääninhallitukselle yhdessä tai useammassa erässä siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää. Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksu suoritetaan Helsingin yliopistolle ja Kuopion yliopiston apteekin apteekkimaksu Kuopion yliopistolle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee ennen elokuun alkua sen vuoden jälkeisenä vuonna, jolta maksu on määrätty, lähettää lääninhallitukselle luettelo läänissä suoritettavista apteekkimaksuista.

9 §

Kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien säilyttämiseksi voidaan tällaisen apteekin vuotuista apteekkimaksua alentaa tai maksu

poistaa kokonaan. Maksun alentamisen tai poistamisen tulee perustua siihen taloudelliseen vaikutukseen, joka arvioidaan olevan apteekin säilyttämisellä kulttuurihistoriallisesti arvokkaana. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tekee päätöksen maksun alentamisesta tai poistamisesta apteekkarin tekemän hakemuksen perusteella. Tarkemmat perusteet maksun alennuksen tai poistettavan maksun suuruudelle ja enimmäismäärälle säädetään valtioneuvoston asetuksella.

10 §

Apteekkarin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tai sen apteekki-liikettä tarkastamaan määräämälle henkilölle ne täydentävät tiedot ja selvitykset, jotka apteekkimaksun määräämistä varten ovat tarpeen, sekä esittää liikekirjansa ja niihin kuuluvat kalusto- ja varastoluettelonsa, sopimus- ja velkakirjansa, laskunsa, kuittinsa ja kirjeenvaihtonsa ja muut asiakirjat sekä näyttää varastonsa.

Lääketehtaiden ja -tukkukauppojen tulee Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ke-

hotuksesta antaa tietoja apteekkeille toimittamiinsa tavaraeristä.

11 §

Valtion viranomaiset ovat velvollisia Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä antamaan maksutta ja sen estämättä, mitä muualla salassapidosta säädetään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaikki hallussaan olevat tiedot, jotka ovat tarpeen apteekkimaksun määräämiseksi.

12 §

Muutoksenhausta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain nojalla antamiin päätöksiin on voimassa, mitä hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös on valituksesta huolimatta heti pantava täytäntöön.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 3 §:n 3 momentti, 5 §:n 3 momentti, 10 c §, 10 d §:n 2 momentti, 10 f, 10 h ja 10 i §, sellaisina kuin ne ovat laissa 295/2004, seuraavasti:

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuk-

sen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutetta-

va lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle siten kuin lääkelaissa säädetään.

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Tutkimuksesta vastaavan on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on lisäksi ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

10 c §

Tutkimuksen aloittaminen

Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa. Edellytyksenä on lisäksi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt sille lääkelaissa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaissa säädetyllä tavalla.

10 d §

Eettisen toimikunnan lausunto

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa sen pyytäjälle 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta sekä annettava se tiedoksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Jos tutkimus koskee geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, on määräaika lausunnon antamiselle 90 päivää, jota toimikunta voi pidentää enintään 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Eettinen toimikunta voi pyytää lausunnon pyytäjältä lisätietoja yhden kerran. Ksenogeenistä soluhoidoa koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista, vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimeksiantajan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15

päivän kuluttua siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.

10 h §

Tutkimuksen päättymisestä ilmoittaminen

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättymisestä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle ja eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päättynyt. Jos tutkimus on lopetettu ennaikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on perusteltava ennaikaisen lopettamisen syyt.

Selvitys kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle ja eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättymisestä.

10 i §

Tarkemmat määräykset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittavat määräykset 10 a §:ssä tarkoitusta hyvästä kliinisestä tutkimustavasta, 10 e—10 h §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä, laatisesta, varmentamisesta ja esittämisestä sekä odottamattomien ja vakavien haittavaikutusten analysointia koskevista menettelytavoista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä 2 päivänä helmikuuta 2007 annetun lain (61/2007) 15 §:n 1 momentti, 22 §:n 1 momentti ja 24 §:n 2 momentti seuraavasti:

15 §

Tietojen luovuttaminen viranomaisille

Salassapitosäynnösten ja muiden tietojen käyttöä koskevien säynnösten estämättä Kansaneläkelaitos saa rekisterinpitäjänä luovuttaa reseptikeskuksesta ja reseptiarkistosta pyynnöstä myös teknisen käyttöyhteyden avulla, sen lisäksi, mitä muualla lainsäädännössä säädetään:

1) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle ja lääninhallitukselle terveydenhuollon

ammattihenkilöiden valvonnassa tarvittavat tiedot lääkkeen määrääjien laatimista lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta; ja

2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle turvallisen ja tarkoituksenmukaisen lääkkeiden käytön ohjauksessa tarvittavat tiedot sekä lääkelain (395/1987) mukaisessa valvonnassa tarvittavat tiedot lääkemääräyksistä ja niiden toimittamisesta.

22 §

Lääketietokanta

Kansaneläkelaitos ylläpitää lääketietokantaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee toimittaa Kansaneläkelaitokselle lääkevalmisteen yksiselitteiseksi tunnistamiseksi tarvittavat tiedot myyntiluvallisista ja rekisteröidyistä lääkevalmisteista sekä lääkelain 21 e §:ssä tarkoitetuista ja 21 f §:n mukaisista potilasryhmälle tai väestölle tarkoitetuista erityisluvallisista lääkevalmisteista. Lisäksi myyntiluvan haltijan, valmistajan tai maahantuojan on ilmoitettava lääkkeiden, korvattavien perusvoiteiden ja kliinisten ravintovalmisteiden hintatiedot Kansaneläkelaitokselle.

24 §

Ohjaus, seuranta ja valvonta

Tietosuojavaltuutettu, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto sekä lääninhallitus alueellaan ohjaavat ja valvovat niille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain noudattamista.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

geenitekniikkalain 6 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 17 päivänä maaliskuuta 1995 annetun geenitekniikkalain (377/1995) 6 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 847/2004, seuraavasti:

6 §

Asiantuntijaviranomaiset ja -laitokset

Geenitekniikan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan Elintarviketurvallisuusvirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Maa- ja elintarviketalouden tutkimuskeskus, Metsäntutkimuslaitos, Riista- ja ka-

latalouden tutkimuslaitos, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Suomen ympäristökeskus, Työterveyslaitos ja Valtion teknillinen tutkimuskeskus.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

kansanterveyslain 43 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 28 päivänä tammikuuta 1972 annetun kansanterveyslain (66/1972) 43 §, sellaisena kuin se on laissa 1254/2005, seuraavasti:

43 §

Jos kansanterveystyön järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeyttäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi velvoittaa kunnan tai kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaisissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

erikoissairaanhoitolain 47 a ja 52 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 1 päivänä joulukuuta 1989 annetun erikoissairaanhoitolain (1062/1989) 47 a §:n 3 momentti ja 52 §, sellaisina kuin ne ovat, 47 a §:n 3 momentti laissa 957/2001 ja 52 § laissa 1256/2005, seuraavasti:

47 a §

Sairaanhoitopiiriä tai terveyskeskusta ylläpitävälle kunnalle tai kuntayhtymälle suoritetaan

valtion varoista laskennallisin perustein korvausta terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen (564/1994) 14 §:ssä tarkoitettua palvelusta, lääkärin perusterveydenhuollon li-

säkoulutuksesta annetun asetuksen (1435/1993) 4 §:ssä tarkoitetusta koulutuksesta ja siihen rinnastettavasta koulutuksesta sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 6 §:ssä tarkoitetusta laillistetun hammaslääkärin käytännön palvelusta ja siihen rinnastettavasta palvelusta johtuviin kustannuksiin. Korvaus perustuu koulutuksessa olevien ja koulutuskuukausien määrään. Korvausta ei kuitenkaan suoriteta terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 14 §:ssä tarkoitetusta palvelusta siltä osin kuin se ylittää kuusi kuukautta, jollei Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto edellytä tätä pidempää palvelua.

52 §

Jos erikoissairaanhoidon järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta. Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskey-

tettäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi velvoittaa sairaanhoitopiirin kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

mielenterveyslain 33 b §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 14 päivänä joulukuuta 1990 annetun mielenterveyslain (1116/1990) 33 b §, sellaisena kuin se on laissa 1257/2005, seuraavasti:

33 b §

Epäkohtien korjaaminen

Jos mielenterveystyön järjestämisessä tai toteuttamisessa havaitaan potilasturvallisuutta

vaarantavia puutteita tai muita epäkohtia taikka toiminta on muutoin tämän lain vastaista, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi antaa määräyksen puutteiden korjaamisesta tai epäkohtien poistamisesta.

Määräystä annettaessa on asetettava määräaika, jonka kuluessa tarpeelliset toimenpiteet on suoritettava. Jos potilasturvallisuus sitä edellyttää, toiminta voidaan määrätä välittömästi keskeyttäväksi taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kieltää välittömästi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus voi velvoittaa kunnan tai kuntayhtymän noudattamaan 1 momentissa tarkoitettua määräystä sakon uhalla tai uhalla, että toiminta keskeytetään, taikka että toimintayksikön, sen osan tai laitteen käyttö kielletään.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ja lääninhallituksen päätöstä toiminnan keskeyttämisestä taikka toimintayksikön, sen osan tai laitteen käytön kieltämisestä on nouda-

tettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on valvonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

yksityisestä terveydenhuollosta annetun lain 20 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan yksityisestä terveydenhuollosta 9 päivänä helmikuuta 1990 annetun lain (152/1990) 20 §:n 4 momentti, sellaisena kuin se on laissa 377/2009, seuraavasti:

20 §

Määräykset ja pakkokeinot

Mitä tässä pykälässä säädetään, ei koske lääkelaissa (395/1987) tarkoitettua toimintaa, jonka valvonnasta vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Jos Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto tai lääninhallitus on val-

vonnassaan havainnut lääkehuoltoa koskevia puutteita tai muita epäkohtia, niistä on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

tartuntatautilain 11 a §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 25 päivänä heinäkuuta 1986 annetun tartuntatautilain (583/1986) 11 a §, sellaisena kuin se on laissa 989/2006, seuraavasti:

11 a §

Sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää, että kansanterveyttä välittömästi uhkaavan tartuntatautiepidemian torjumiseksi sekä tartuntataudin ja sen aiheuttamien jälkitautien hoitamiseksi voidaan lääkelain (395/1987) säännöksistä poiketa seuraavasti:

1) lääkevalmisteen käyttö on sallittua ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tai Euroopan unionin toimielimen myöntämää myyntilupaa;

2) sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa lääkevalmisteita muille so-

siaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ilman lääkelain 62 §:ssä tarkoitettua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa; ja

3) terveydenhuollon toimintayksiköstä voidaan luovuttaa vastaanotolla käyneelle henkilölle hoidossa tarvittavat lääkkeet.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 21 päivänä joulukuuta 2004 annetun sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n 1 momentti sekä 6 luvun 2 §:n 2 momentti ja 20 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat laissa 802/2008, seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin tai hammaslääkärin sairauden hoitoon määräämän lääkkeen kustannuksista. Lääke korvataan edellyttäen, että kyse on lääkelain

(395/1987) mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että

lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

6 luku

Lääkevalmisteen korvattavuus ja tukkuhinta

2 §

Lääkkeiden hintalautakunnan asettaminen ja kokoonpano

Lääkkeiden hintalautakunnassa tulee olla kaksi jäsentä sosiaali- ja terveysministeriöstä, yksi valtiovarainministeriöstä, kaksi Kansaneläkelaitoksesta, yksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ja yksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta.

20 §

Hintailmoitusmenettely

Myyntiluvan haltijan on ilmoitettava hintailmoitusmenettelyyn kuuluvan lääkevalmisteen tukkuhinta lääkkeiden hintalautakunnalle (*hintailmoitus*). Hintailmoitusmenettelyyn kuuluvat lääkevalmisteet määritellään lääkkeiden hintalautakunnan julkaisemassa luettelossa, joka pe-

rustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen julkaisemaan lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Lääkkeiden hintalautakunnan on julkaistava hintailmoitusmenettelyn piiriin kuuluvien valmisteiden luettelo viimeistään 30 päivää ennen viitehintakauden alkamista. Hintailmoitusmenettely koskee:

1) lääkevalmistetta, joka hintailmoituksen tekemiselle säädettyä aikana kuuluu viitehintaryhmään;

2) lääkevalmistetta, joka sisältyy Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään lääkelain 57 c §:ssä tarkoitettuun luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja jolla on hintalautakunnan vahvistama korvattavuus ja kohtuullinen tukkuhinta ja jonka kanssa samaan keskenään vaihtokelpoisten valmisteiden ryhmään kuuluu vähintään yksi rinnakkaisvalmiste;

3) lääkevalmistetta, jonka korvattavuus määräytyy viitehintaryhmän lakatessa tämän lain 24 §:n perusteella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

rajat ylittävästä kieltomenettelystä annetun lain 2 ja 4 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan rajat ylittävästä kieltomenettelystä 21 päivänä joulukuuta 2000 annetun lain (1189/2000) 2 §:n 2 momentti ja 4 §:n 1 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 2 momentin suomenkielinen sanamuoto laissa 1533/2001 ja 4 §:n 1 momentti viimeksi mainitussa laissa, seuraavasti:

2 §

Ulkomaisen viranomaisen ja järjestön vireillepano-oikeus Suomessa

— — — — —
Edellä 1 momentissa tarkoitetun vaatimuksen käsittelee markkinaoikeus. Vaatimuksen 1 §:n 2 momentin 4 kohdassa mainitun direktiivin 14 artiklan sekä momentin 6 kohdassa mainitun direktiivin vastaisen toiminnan kieltämisestä käsittelee kuitenkin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus siten kuin lääkelaisissa (395/1987) säädetään ja momentin 5 kohdassa mainitun direktiivin 7 artiklan vastaisen toiminnan kieltämisestä Kuluttajavirasto siten kuin valmismatkaliikkeistä annetussa laissa (939/2008) säädetään.
— — — — —

4 §

Vireillepano-oikeus toisessa ETA-valtiossa

Kuluttaja-asiamiehellä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla, Kuluttajavirastolla, Viestintävirastolla ja Finanssivalvonnalla on oikeus valvontavaltaansa kuuluvassa asiassa vaatia 1 §:n 1 momentin 2 kohdassa tarkoitetun toiminnan kieltämistä, jos toiminta loukkaa viranomaisen suojaamia kuluttajien yleisiä etuja Suomessa.
— — — — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

rehulain 13 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 8 päivänä helmikuuta 2008 annetun rehulain (86/2008) 13 §:n 1 momentti seuraavasti:

13 §

Lääkerehut

Lääkerehun valmistukseen saa käyttää vain lääkettä, joka on hyväksytty Euroopan yhteisön keskitetyllä menettelyllä tai jolle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkelain no-

jalla myöntänyt myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamisluvan.
— — — — —

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

eläinten lääkitsemisestä annetun lain 4 ja 8 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eläinten lääkitsemisestä 27 päivänä kesäkuuta 1997 annetun lain (617/1997) 4 §:n 9 kohta ja 8 §, sellaisena kuin niistä on 4 §:n 9 kohta laissa 299/2006, seuraavasti:

4 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

9) *valvontaviranomaisella* Elintarviketurvalisuusvirastoa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta, lääninhallitusta ja lääninhallituksen valvontatehtävään määräämää eläinlääkäriä.

8 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ohjaa ja valvoo maa- ja metsätalousministeriön antamien ohjeiden mukaisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista lääketehtaissa, lääketukkukaupoissa ja apteekeissa.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

pelastuslain 6 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 13 päivänä kesäkuuta 2003 annetun pelastuslain (468/2003) 6 §:n 1 momentin 5 kohta seuraavasti:

6 §

Muiden viranomaisten tehtävät

Pelastusviranomaisten ohella velvollisia osallistumaan pelastustoimintaan ja väestönsuojeluun siten kuin niiden tehtävistä kunkin toimialan säädöksissä tai muussa lainsäädännössä säädetään ovat:

5) sosiaali- ja terveysministeriö, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Säteilyturvakeskus, Työterveyslaitos;

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 ____.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Laki

kemiallisten aseiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämistä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan kemiallisten aseiden kehittämisen, tuotannon, varastoinnin ja käytön kieltämistä sekä niiden hävittämistä koskevan yleissopimuksen eräiden määräysten hyväksymisestä ja sen soveltamisesta 3 päivänä helmikuuta 1995 annetun lain (346/1997) 2 §:n 5 momentti, 4 §:n 1 momentti ja 4 a §, sellaisina kuin ne ovat laissa 485/2007, seuraavasti:

2 §

Viranomaiset

— — — — —
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimii 4 §:ssä tarkoitettuna lupaviranomaisena.

4 §

Luvanvarainen toiminta

Yleissopimuksen kemikaaliliitteen luettelossa 1 mainittujen kemikaalien ja lähtöaineiden tuottaminen, hankkiminen, säilyttäminen ja käyttäminen, jos 1 luettelon sisältämien kemikaalien yhteismäärä toiminnanharjoittajaa ja laitosta kohden on enemmän kuin 100 grammaa vuodessa, ovat sallittuja Suomessa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luettelossa 1 mainittujen kemikaalien ja lähtöaineiden tuonti ja toimitus Suomen alueelle ovat määrästä riippumatta sallittuja vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lupaa ei kuitenkaan vaadita Kemiallisen aseiden kieltosopimuksen valvontalaitokselta eikä Puolustusvoimien Teknilliseltä Tutkimuslaitokselta.

4 a §

Luvan myöntämisen edellytykset ja lupapäätös

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää luvan kemikaaliliitteen luettelossa 1 mainittujen kemikaalien tai lähtöaineiden tuottamiseen, hankkimiseen, säilyttämiseen, käyttämiseen, tuontiin tai toimitukseen, jos:

1) lupaa haetaan tutkimustarkoituksiin, lääketieteellisiin tai farmaseuttisiin tarkoituksiin taikka suojelutarkoituksiin ja lupahakemus antaa riittävän varmuuden siitä, ettei aine päädy muihin tarkoituksiin;

2) aineen laji ja määrä on tarkoin rajoitettu vastaamaan sitä, mikä on mainittuja tarkoituksia varten perusteltavissa;

3) aineen käsittely ei vaaranna ihmisten tai ympäristön turvallisuutta;

4) aineen yhteenlaskettu määrä Suomessa ei luvan myöntämisen jälkeen ylitä yhtä tonnia; sekä

5) Suomessa tuotetun ja Suomeen tuodun aineen yhteenlaskettu määrä ei luvan myöntämisen jälkeen luvanmyöntämisvuonna ylitä yhtä tonnia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus toimittaa lupahakemuksen Kemiallisen aseiden kieltosopimuksen valvontalaitokselle, joka an-

taa asiantuntijalausunnon siitä, täyttyvätkö luvan myöntämisen edellytykset.

Päätös luvan myöntämisestä on tehtävä viipymättä, kuitenkin viimeistään 14 vuorokauden kuluessa siitä, kun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on saanut valvontalaitoksen lausunnon ja riittävän selvityksen luvan myöntämistä varten.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen kemikaalin tai lähtöaineen lainmukaisen ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ilmoittaa hakijalle perusteet, joiden vuoksi lupaan on liitetty ehtoja sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Lupaan liitettyjä ehtoja voidaan muuttaa, jos lupahakemuksessa on annettu virheellisiä tietoja tai

jos luvan myöntämisen jälkeen saadaan uutta tietoa luvassa mainitun aineen käytöstä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa luvan, jos toiminnanharjoittaja on antanut lupahakemuksessaan olennaisesti virheellisiä tietoja taikka syylistynyt vakaviin rikkomuksiin tai laiminlyönteihin luvassa tarkoitettussa toiminnassa, eivätkä toiminnanharjoittajalle annetut huomautukset ja varoitukset ole johtaneet asiointilan korjaantumiseen.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 6 päivänä lokakuuta 2009