

Hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi

Asia

Hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi (HE 111/2025 vp).

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Sosiaali- ja terveystoimi (StVM 30/2025 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lausumat:

1. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto seuraa apteekkitalouden uudistuksen vaikutuksia apteekkien taloudelliseen kannattavuuteen, lääkkeiden saatavuuteen myös harvaan asutuilla alueilla, huoltovarmuuteen sekä lääkitysturvallisuuden kehitykseen ja toteutumiseen, mukaan lukien itsehoitolääkkeisiin liittyvien muutosten pidempiaikaisia vaikutuksia apteekkitalouteen ja lääkitysturvallisuuteen. Eduskunta edellyttää lisäksi, että valtioneuvosto ryhtyy tarvittaessa toimenpiteisiin maanlaajuisen apteekkiverkoston turvaamiseksi ja toteuttaa sääntelyyn mahdollisesti tarvittavat muutokset keväällä 2026 annettavan apteekkitalouden uudistamiseen liittyvän hallituksen esityksen yhteydessä.
2. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto arvioi apteekkien palveluvalikoiman laajentamista osana sosiaali- ja terveystoimen palvelujärjestelmää ja ryhtyy tarvittaviin toimenpiteisiin sen mahdollistamiseksi.
3. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto seuraa apteekkarien apteekkiluvista luopumisen sujuvuutta ja syitä sekä ryhtyy tarvittaessa toimiin, jos apteekkiluvista luopuminen olisi johtamassa kohtuuttomiin seurauksiin.
4. Eduskunta edellyttää, että valtioneuvosto selvittää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntin osalta vertikaalisen integraation estämiseksi tarvittavan sääntelyn tarpeita ja toteuttaa sääntelyyn mahdollisesti tarvittavat muutokset keväällä 2026 annettavan apteekkitalouden uudistamiseen liittyvän hallituksen esityksen yhteydessä.

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 9 §:n 2 momentti, 23 b, 26 ja 31 §, 32 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 35 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 37 a §:n 1 momentti, 38 a §, 54 a §:n 1 momentti, 58 §, 77 §:n 1 momentti, 84 b, 89, 91 b, 97 ja 102 §,

sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 1 momentti, 9 §:n 2 momentti ja 33 §:n 2 momentti laissa 1200/2013, 23 b ja 26 §, 32 §:n 2 momentti ja 35 §:n 1 momentti laissa 853/2005, 31 § laeissa 1112/2010 ja 1200/2013, 34 §:n 1 momentti laissa 978/2013, 37 §:n 2 ja 3 momentti laissa 553/2020, 37 a §:n 1 momentti laissa 22/2006, 38 a § ja 54 a §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 58 § laeissa 1258/2021 ja 1233/2022, 77 §:n 1 momentti ja 89 § laissa 985/2021, 84 b § laeissa 595/2009 ja 789/2016, 91 b § laeissa 700/2002 ja 853/2005, 97 § laissa 1258/2021 ja 102 § laeissa 1258/2021 ja 780/2025, sekä

lisätään lakiin uusi 23 d ja 23 e §, väliaikaisesti uusi 53 a § sekä uusi 54 f—54 i, 57 f ja 57 g § ja lakiin siitä lailla 1039/2015 kumotun 79 §:n tilalle uusi 79 §, seuraavasti:

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkuja, apteekkeja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Tämä laki koskee lisäksi eräiden itsehoitolääkkeiden ja nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiä apteekin ulkopuolella.

9 §

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehdaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketukkukaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

23 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä osana 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteen myyntiluvan ehtoja päättävä lääkedirektiivin 70—74 artiklaa soveltaen siitä, saadaanko ihmisille tarkoitettua lääkeval-

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

mistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa ilman lääkemääräystä vai vain lääkemääräyksen perusteella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, toimittamislukitteluun vaikuttavan tiedon perusteella.

Jos myyntilupaan liitetty ehto, jonka mukaan ihmiselle tarkoitettun lääkevalmisteen saa toimittaa vain lääkemääräyksen perusteella (*reseptiehto*), on poistettu myyntiluvan haltijan tekemien laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voi toisen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkevalmisteen myyntiluvan haltija hakea reseptiehdon poistamista näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan ehdon muuttamisesta.

23 d §

Rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuu eräistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Valtioneuvoston asetuksella määritellään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Jos 1 momentissa tarkoitettua valikoimaa on tarpeen muuttaa, sosiaali- ja terveysministeriö laatii valtioneuvostolle esityksen valikoiman muuttamiseksi. Ministeriön on pyydettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta ja tarvittavilta lääkealan asiantuntijoilta riskiarvio valikoimaan ehdotettavista muutoksista.

23 e §

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on 23 b §:n 1 tai 2 momentin mukaisesti liittänyt lääkevalmisteen myyntilupaan ehdon, jonka mukaan lääkevalmisteen saa myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä itsehoitolääkkeenä, lääkevalmistetta saa myydä vain apteekissa.

Myyntiluvanhaltija voi hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta itsehoitolääkevalmisteen myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Hakemus voidaan tehdä itsehoitolääkevalmisteen myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Myyntikanavan laajennus on myönnettävä, jos:

1) itsehoitolääkevalmiste sisältyy 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin, jotka muodostavat rajatun itsehoitolääkevalikoiman;

2) itsehoitolääkevalmisteseen liittyvät riskit ovat vähäisiä; ja

3) lääkehoito voidaan toteuttaa valmisteella turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädettyä ei sovelleta 22, 22 a tai 54 a §:ssä tarkoitettuihin valmisteisiin. Sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti korvattavia itsehoitolääkkeitä voidaan toimittaa korvattuna vain apteekista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 2 momentissa tarkoitettua päätöstä myyntiluvanhaltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella.

26 §

Myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitettun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen, apteekkien ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille.

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle.

Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehtaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehtaasta.

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 a §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

33 §

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehtaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoille. Kun lääketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU-

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä farmaseuteille, proviisoreille, apteekkareille, sairaala-apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Näytepakkauksia rekisteröidyistä homeopaattisista valmisteista sekä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekkeista, voidaan lääketehtaasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

37 §

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelutarkoituksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle ja kaikille apteekkeille, sairaala-apteekkeille, lääkekeskuksille, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ja eläinlääkäreille lääkejake-
lun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejake-
lun toteuttamiselle.

37 a §

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa. Rajoitukset eivät myöskään koske rajattua itsehoitolääkevalikoimaa, joka on määritelty 23 d §:ssä. Valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta on kuitenkin ilmoitettava hintatietoja ylläpitäville tahoille.

38 a §

Läkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla kuin apteekissa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita ja itsehoitoläkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa myydä myös muualla kuin apteekissa siten kuin jäljempänä 54 a—54 i §:ssä säädetään.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

53 a §

Edellä 46 §:ssä säädetystä poiketen, jos tämän lain 23 d, 37 a tai 58 §:n, sen 1 päivänä lokuuta 2026 voimaan tulevan 23 e §:n tai 1 päivänä tammikuuta 2027 voimaan tulevan 54 f §:n, tämän lain 58 §:n 1 ja 5 momentin nojalla annettujen säännösten tai apteekkiverolain (770/2016) 5, 6 tai 7 §:n johdosta apteekkari arvioi, ettei apteekin pitämiseksi ole enää riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, apteekkari voi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekin ilmoittamalla siitä kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Ilmoitus on tehtävä kuukautta ennen apteekin sulkemista ja viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026. Apteekkarin tulee lisäksi ilmoittaa viivytystä apteekin sulkemisesta kunnalle ja hyvinvointialueelle, jossa apteekki sijaitsee.

Apteekkarin on lopettaessaan apteekkinsa pitäminen 1 momentissa tarkoitettu tavoin samanaikaisesti lopetettava myös sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun pitäminen, toisin kuin 46 a §:ssä, 52 a §:n 5 momentissa ja 52 b §:n 5 momentissa säädetään.

Apteekin sulkemisen jälkeen apteekkarin on 46 §:n 4 momentissa säädetystä poiketen huolehdittava lain ja viranomais määräysten nojalla säilytettävien, apteekkarin hallussa olevien asiakirjojen säilyttämisestä ja henkilötietojen rekisterinpitäjän velvoitteista. Jos uusi apteekkari jatkaa apteekin toimintaa, apteekkiliikkeen vaihdokseen sovelletaan 46 §:n 3—5 momentissa säädettyä.

Lisäksi 47 §:stä poiketen apteekkarin on 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa myytävä apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto toiselle apteekille käyvästä hinnasta tai hävitettävä varasto lääkejätteenä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle tehtyyn ilmoitukseen tulee sisältyä tieto apteekin sulkupäivästä, apteekkarilla olevista apteekkitoimipisteistä ja niiden toiminnan lopettamisesta samana päivänä, apteekin erityisvelvoitteiden järjestämisestä sekä siitä, miten 3 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilytys ja henkilötietojen rekisterinpitäjän tehtävät on järjestetty. Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle viivytystä, jos asiakirjojen säilytysolosuhteet muuttuvat ja toimittaa keskuskeskelle kirjallinen todistus asiakirjojen tietoturvasuhteesta hävittämisestä.

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:n 1 momentissa säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

54 f §

Sellaisten itsehoitolääkkeiden, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, myynti muualla kuin apteekissa edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskusten myöntämää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa. Lupa oikeuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiin luvassa määritellyssä toimipisteessä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lupa on myönnettävä, jos:

- 1) hakija on yksityinen elinkeinonharjoittaja tai oikeushenkilö, joka on rekisteröitynyt kaupparekisteriin kaupparekisterilain (564/2023) 3 §:n nojalla;
- 2) hakija ei ole 8, 32 tai 34 a §:ssä tarkoitettu toimija;

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

3) hakija nimeää vastuuhenkilön, joka on perehtynyt itsehoitolääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön ja menettelyihin; ja

4) myynti- ja varastotilat ja henkilöstölle annettu perehdytys täyttävät tämän lain ja sen nojalla annettujen säädösten mukaiset edellytykset.

54 g §

Itsehoitoläkkeen vähittäismyyntilupaa on haettava kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Hakemuksesta tai siihen liitettävistä asiakirjoista on käytävä ilmi seuraavat tiedot:

1) hakijan nimi tai toiminimi, yritys- ja yhteisötunnus ja yhteystiedot sekä tarvittaessa hakijan yhteys henkilön nimi ja yhteystiedot;

2) toimipisteen osoite- ja yhteystiedot;

3) vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot sekä vakuutus siitä, että tämä henkilö on perehtynyt itsehoitoläkkeisiin 54 f §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettulla tavalla; ja

4) kuvaus hakijan myynti- ja varastotiloista ja henkilöstölle suunnitellusta perehdytyksestä.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toiminnan olennaisista muutoksista. Keskus voi edellyttää, että lupaa haetaan uudelleen, jos toiminnan muuttumisen vuoksi 54 f §:n mukaisten lupaedellytysten täyttymistä on arvioitava uudelleen.

Itsehoitoläkkeiden vähittäismyyntilupa on voimassa toistaiseksi. Lupa raukeaa, jos luvanhaltija lopettaa itsehoitoläkkeiden myynnin, koko liiketoimintansa tai tämän koko liiketoiminta myydään uudelle elinkeinonharjoittajalle. Luvanhaltijan tulee ilmoittaa näistä muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

54 h §

Itsehoitoläkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee:

1) myydä vain laadultaan moitteettomia, Suomessa voimassa olevan myyntiluvan saaneita itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus;

2) käsitellä ja varastoida itsehoitolääkkeitä asianmukaisesti;

3) myydä itsehoitoläkkeet kokonaisissa myyntipakkauksissa, noudattaa valmistekohtaisia rajoituksia ja huolehtia siitä, että myynti tapahtuu aina henkilöstön valvonnassa;

4) myydä ja varastoida itsehoitolääkkeitä luvassa yksilöidyn toimipisteen elinkeinonharjoittamiseen tarkoitettussa tilassa, joka täyttää lääkkeiden säilytysolosuhdevaatimukset;

5) antaa kaikille toimipisteessä työskenteleville henkilöille näiden työtehtäviä vastaava perehdytys ja ohjeistus itsehoitoläkkeistä ja informoida heitä salassapitovelvollisuudesta;

6) noudattaa itsehoitoläkkeiden myynnissä, hinnoittelussa ja markkinoinnissa tämän lain, sen nojalla annettujen säädösten ja kuluttajansuojalain säännöksiä ja

7) tilatessaan itsehoitolääkkeitä lääketehaalta tai lääketukusta osoittaa luotettavasti, että tällä on itsehoitoläkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijana oikeus vastaanottaa itsehoitoläkkeet.

Vähittäismyyntiluvan haltija ja toimipisteessä työskentelevä henkilö ei saa antaa lääkeneuvontaa eikä luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta he ovat tehtävässään saaneet tiedon.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luvanhaltijan tiloista, henkilöstön perehdytyksestä ja ohjeistuksesta, valvontajärjestelyistä, itsehoitoläkkeiden varastoinnista, käsittelystä sekä niistä syntyvästä lääkejätteestä.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

54 i §

Itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävänä on:

- 1) seurata säännöllisesti itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteita ja myyntiä;
- 2) toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin; ja
- 3) tarkastaa toimipiste vuosittain.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä vastuuhenkilön tehtävistä.

57 f §

Toimittaessaan lääkkeen käyttäjälle annettuun lääkemääräykseen perustuvaa teollisesti valmistettua lääkevalmistetta apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kaupanimen osalta. Lääkemääräyksestä poikkeaminen voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) valtakunnallisen saatavuushäiriön tai lääkevalmisteen markkinoilta poistumisen vuoksi määrätty lääke ja sen kanssa vaihtokelpoinen lääke eivät ole saatavissa apteekista;

2) määrättyä lääkettä ja sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei ole mahdollista tilata lääketukukaupasta ja lääkkeen käyttäjää ei ole mahdollista ohjata toiseen apteekkiin;

3) poikkeaminen ei muuta lääkehoidolla tavoiteltavia vaikutuksia;

4) lääkkeen määräjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä ei poiketa ja kyseessä ei ole puhelimitse annettava lääkemääräys, eikä lääkemääräys, joka koskee erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä eikä alkoholia sisältävää lääkettä;

5) lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää ei ylitetä paitsi, jos toimittamatta oleva lääkemäärä on pienempi kuin pienin saatavilla oleva pakkaus tai kokonaistaloudellisesti edullisin lääkepakkaus, jos se on annoskohtaisesti tarkasteltuna pienintä saatavilla olevaa pakkausta halvempi, lääkkeen annosmuodon vuoksi pakkausta ei voida jakaa tai jos kyse on 3 momentissa säädetystä tilanteesta ja

6) lääkemääräyksestä poikkeaminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta ja se on farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä.

Lääkemääräyksestä voidaan erityisestä syystä poiketa 1 momentissa säädetyin tavoin myös sellaisessa yksittäisessä poikkeustilanteessa, jossa määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei muusta syystä ole apteekin varastossa, ja asiakas tarvitsee lääkkeen välttämättä välittömästi mukaansa, koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle. Poikkeaminen voidaan tällöin tehdä jos 1 momentin 2—6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja jos lääkkeen määräjää ei yrityksestä huolimatta tavoiteta.

Jos asiakkaan säännöllisesti käyttämän lääkkeen lääkemääräys on vanhentunut tai käytetty loppuun alle kolme kuukautta aiemmin, apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksen voimassaoloajasta tai lääkkeen kokonaismäärästä ja toimittaa asiakkaalle lääkemääräyksen perusteella enintään kolmen kuukauden annosta vastaavan määrän määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä. Poikkeavan toimituksen tekeminen edellyttää, että 1 momentin 3—6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja että lääkkeen poikkeava toimitus on välttämätön asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

57 g §

Edellä 57 f §:ssä tarkoitettu lääkemääräyksestä poikkeaminen on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen 57 §:ää. Lääkemääräyksestä poikettaessa on noudatettava myyntilupa- ja perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajalle on toimitettava lääkevalmisteen annostusohje ja tätä on kehoitettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään.

Poiketessaan lääkemääräyksestä 57 f §:ssä tarkoitettulla tavalla apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti kirjaa reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin tiedon poikkeavasta toimituksesta, sen syystä ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään. Kansaneläkelaitokselle toimitettaviin lääkeostotietoihin kirjataan tieto poikkeamasta ja sen syystä. Poikkeamien tiedot tulee olla koottavissa myös apteekkivalvonnan tarpeisiin.

58 §

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonnalisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen.

Lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonnalisävero.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävien aineiden ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien pakkausmateriaalien ja välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonnalisävero.

Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonnalisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonnalisävero. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos kyseessä on lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke tai jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta. Edellä 1 momentissa ja tässä momentissa säädetystä poiketen 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen enimmäisvähittäismyyntihinta on myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittaman valtakunnallisesti käytössä olevan tukkuhinnan ja sen perusteella laskettavan myyntikatteen summa ja lääketaksan mukainen enimmäishinta on enimmäisvähittäismyyntihinta, johon on lisätty arvonnalisävero. Rajattuun valikoimaan kuuluvan lääkkeen vähittäismyyntihintaan on aina lisättävä arvonnalisävero. Jos valikoimaan kuuluva valmiste toimitetaan lääkemääräyksellä, lisätään hintaan myös toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Lääketaksan mukaisesta hinnasta, hintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

Valtioneuvoston asetuksella on tarvittaessa tarkistettava tämän pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen lääketaksa.

Mitä 1—6 momentissa säädetään, ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin, rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja nikotiinivalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuaptekeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

79 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle suullisen tai kirjallisen varoituksen, jos luvanhaltija menettelee tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, eikä teko ole sen laatuinen, että luvanhaltijaa olisi syytettävä tuomioistuimessa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee peruuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa, jos:

- 1) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija asetetaan konkurssiin;
- 2) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija saa edellä 1 momentissa tarkoitetun kirjallisen varoituksen tai 78 §:ssä tarkoitetun tarkastajan määräyksen, eikä korjaa menettelyään asetetussa määräajassa tai, jos sitä ei ole asetettu, kohtuullisen ajan kuluessa;
- 3) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija olennaisesti väärinkäyttää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaansa perustuvia oikeuksiaan tai laiminlyö noudattaa tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tavalla, joka vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi väliaikaisesti määrätä itsehoitolääkkeiden myynnin lopetettavaksi 2 momentin mukaisten edellytysten täyttyessä. Määräys voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes luvan peruuttamista koskeva asia on ratkaistu. Mikäli epäily väärinkäytöksistä osoittautuu perusteettomaksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kumottava määräys viivytyksettä.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki mukaan luettuina, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkivero tai apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukku kaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitetun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laskemista varten korvauksetta. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoilta perittävä maksu perustuu kuitenkin luvanhaltijan ilmoittamaan, tältä perittävään 1 momentin mukaiseen laadunvalvontamaksuun. Luvanhaltija vastaa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukku kaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahan tuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle salassapitosäännösten estämättä sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä sekä laadunvalvontamaksun määräämistä varten tarpeelliset itsehoitolääkemyyntiä koskevat tiedot. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

91 b §

Lääkkeen määräämiseen oikeutetuille henkilöille ja lääkkeen toimittamiseen oikeutetuille proviisoreille ja farmaseuteille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä ja heille tarkoitetuissa julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Sähköinen markkinointi tulee toteuttaa siten suojattuna, että se ei voi kohdistua sivullisiin.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan.

97 §

Rangaistus 30 e §:n 3 momentissa, 54 h §:n 2 momentissa ja 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusksen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 54 f, 57 c, 61, 62, 67, 76 a ja 84 b §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa sekä 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusksen 2 §:n 4 momentissa, 6 ja 23 c §:ssä, 23 e §:n 4 momentissa, 30 l, 30 n, 59 ja 66 §:ssä, 79 §:n 3 momentissa, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, Lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusksen 21, 21 a ja 21 c §:n sekä 23 e §:n 2 momentin mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusksen 40, 41, 52, 53, 54 ja 54 f §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusksen 19 a §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Sen 2 §:n 1 momentti, 23 e ja 102 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä lokakuuta 2026.

Sen 9 §:n 2 momentti, 26 ja 31 §, 32 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 38 a §, 54 a §:n 1 momentti, 54 f—54 i §, 57 f §:n 3 momentti, 79, 84 b, 89 ja 97 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.

Mitä 77 §:n 1 momentissa ja 102 §:ssä säädetään, sovelletaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijoihin ensimmäisen kerran 1 päivänä tammikuuta 2027.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

Lain 53 a § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2026.

Laki

apteekkiverolain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan apteekkiverolain (770/2016) 1 ja 5—7 §, sellaisena kuin niistä on 5 § osaksi laissa 1235/2022, seuraavasti:

1 §

Soveltamisala

Verovelvollisen on suoritettava harjoittamansa apteekkiliikkeen lääkemyynnistä apteekkiveroa valtiolle.

5 §

Veron peruste

Verovuoden apteekkiveron perusteena pidetään verovelvollisen apteekkitoimipisteiden yhteenlaskettua lääkemyynnin voittomarginaalia ilman arvonlisäveroa. Läkemyynnin voittomarginaali on verovelvollisen apteekkitoimipisteiden arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä saadun vastikkeen ja välittömästi myytyjen lääkkeiden hankintamenojen erotus, johon on lisätty lääkelain (395/1987) 58 §:ssä tarkoitettu lääkkeen toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Veron perustetta määritettäessä ei huomioida verovelvollisen:

- 1) lääkelain 12 §:ssä tarkoitettua apteekissa tai sivuapteekissa tapahtuvaa omaa lääkevalmistusta tai sopimusvalmistusta;
- 2) sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvaa lääkemyyntiä;
- 3) sellaisten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiä, joita lääkelain mukaan saa myydä myös muualla kuin apteekissa; eikä
- 4) lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden myyntiä.

Edellä 1 momentissa välittömästi myydyin lääkkeen hankintamenolla tarkoitetaan välittömästi myydyin lääkevalmisteen apteekin kirjanpidon mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa lisättynä välittömästi myytyä lääkettä koskevalla lääketukkukaupan apteekille toimittaman lääketilauksen toimitusmaksulla ja koneellisen annosjakelupalvelun tuottajan veloittamalla jakelu- ja toimituspalkkiolla.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

6 §

Veroasteikko

Apteekkivero lasketaan lääkemyynnin voittomarginaaliryhmittäin seuraavasti:

Lääkemyynnin voittomarginaali, euroa	Apteekkivero lääkemyynnin voittomarginaalin alarajan kohdalla, euroa	Veroprosentti alarajan ylimenevästä lääkemyynnin voittomarginaalista, %
0 – 249 999	0	0
250 000 – 499 999	0	22
500 000 – 799 999	55 000	37
800 000 – 1 099 999	166 000	39
1 100 000 – 1 399 999	283 000	41
1 400 000 – 1 699 999	406 000	42
1 700 000 –	532 000	43

7 §

Veron määrän laskeminen

Apteekkivero lasketaan kunkin verovelvollisen osalta erikseen.

Apteekkivero lasketaan verovelvollisen apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun yhteenlasketun veron perusteen mukaan.

Jos apteekilla on yksi tai useampi sivuapteekki, verovelvollinen saa tehdä veron perusteesta seuraavat vähennykset jokaiselta kuukaudelta, jona sivuapteekki on verovuoden aikana ollut väestölle avoinna yhdenkin päivän:

1) apteekkiluvan ehtona olevan sivuapteekin ylläpidosta 12 500 euroa kalenterikuukautta kohden, ja

2) oikeutena olevan sivuapteekin ylläpidosta 4 167 euroa kalenterikuukautta kohden.

Vähennystä ei saa tehdä saman sivuapteekin ylläpitämiseen perustuen kahteen kertaan samalta kalenterikuukaudelta.

Apteekkivero lasketaan 1—4 momentin mukaisesti määräytyvän veron perusteen mukaan 6 §:ssä säädetyn veroasteikon perusteella.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Mitä tässä laissa säädetään, sovelletaan ensimmäisen kerran vuodelta 2026 suoritettavaan apteekkiveroon. Poiketen siitä, mitä 5 §:n 3 momentissa säädetään, verovuosilta 2026 ja 2027 suoritettavaa apteekkiveroa laskettaessa käytetään lääkkeen ostohintana kirjanpidon mukaisen arvonlisäverottoman ostohinnan sijaan lääkkeen myyntihetken mukaista arvonlisäverotonta ostohintaa.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

Aiemmilta verovuosilta suoritettavaan apteekkiveroon sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Laki

sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 10 ja 13 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 § ja 13 §:n 3 momentin 4 kohta, sellaisina kuin ne ovat, 10 § laeissa 251/2014, 786/2021 ja 706/2023 ja 13 §:n 3 momentin 4 kohta laissa 706/2023, seuraavasti:

10 §

Lääkemääräyksen korjaaminen, mitätöiminen ja uudistaminen sekä lääkkeen käytön lopettamista koskeva merkintä

Jos reseptikeskuksessa oleva lääkemääräys on virheellinen, voi lääkemääräyksen saanutta henkilöä hoitava lääkkeen määrääjä tehdä lääkemääräykseen tarpeelliset korjaukset. Lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi lisäksi tehdä toimituksen yhteydessä tarpeelliset tekniset korjaukset. Jos lääkemääräyksen sisältö on epäselvä tai puutteellinen, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suullinen suostumus.

Lääkemääräyksen laatija ja 12 §:n 4 momentissa tarkoitetun lääkemääräyksen tallentamisen tehnyt proviisori tai farmaseutti voi mitätöidä reseptikeskuksessa olevan toimittamattoman tai osittain toimitetun lääkemääräyksen ilman potilaan suostumusta, jos lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla. Lisäksi potilaan kaikki lääkemääräykset mitätöityvät potilaan kuoltua.

Sähköinen lääkemääräys uudistetaan laatimalla uusi lääkemääräys reseptikeskuksessa olevan lääkemääräyksen perusteella, jolloin uusi lääkemääräys päättää aiemman lääkemääräyksen voimassaolon. Potilas tai potilaan pyynnöstä apteekki voi tehdä lääkemääräyksen uudistamispyynnön lääkkeen määrääjälle ja terveydenhuollon palvelunantajalle. Lääkkeen määräämiseen oikeutettu voi kuitenkin estää reseptikeskukseen tallennetun lääkemääräyksen uudistamispyynnön tekemisen lääketieteellisillä perusteilla sekä silloin, kun lääkemääräys on laadittu potilaan tarkoituksellisesti antamien virheellisten tietojen perusteella tai pakottamalla.

Jos lääkkeen määrääjä päättää potilaalla käytössä olevan lääkkeen käytön lopettamisesta, lääkkeen määrääjän tulee tallentaa merkintä lopettamisesta reseptikeskukseen. Lopettamismerkintä päättää lääkkeestä tallennetun lääkemääräyksen voimassaolon. Jos lääkemääräys on laadittu ennen 1 päivänä lokakuuta 2027 ja lääkemääräys on ilmeisen tarpeeton, lopettamismerkinnän voi tehdä yhteisymmärryksessä potilaan kanssa myös palvelunantajan nimeämä sairaanhoitaja, farmaseutti tai proviisori taikka apteekissa lääkkeen toimittamiseen oikeutettu.

Teollisesti valmistettua lääkettä apteekista toimittava proviisori ja farmaseutti voi korjata toimittamattomassa lääkkeen käyttäjälle osoitetussa lääkemääräyksessä olevan ilmeisen virheen,

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

joka koskee määrätyn lääkevalmisteen kaupanimeä, pakkauskokoa, lääkevuotoa, vahvuutta tai annostusohjetta. Lisäksi lääkemääräyksen kokonaislääkemäärässä oleva ilmeinen virhe suhteessa hoidon aiottuun keston voidaan korjata. Korjaus ei saa merkitä lääkemääräyksen kokonaislääkemäärän ylitystä, paitsi jälkimmäisessä tilanteessa. Korjauksen tulee olla farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätön. Korjaus ei saa vaarantaa lääkitysturvallisuutta eikä merkitä poikkeamista lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä. Jos kyse on puhelimitse annettavasta lääkemääräyksestä tai lääkemääräyksestä, joka koskee erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä tai alkoholia sisältävää lääkettä, on korjaukseen saatava lääkkeen määrääjän suostumus. Korjaus on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen lääkelain 57 §:ää. Lääkemääräystä korjattaessa on noudatettava myyntilupaan perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajaa on kehoitettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään. Tiedot lääkemääräyksen korjaamisesta, sen tekijästä, syystä sekä mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään kirjataan reseptikeskukseen.

Edellä 1—5 momentissa tarkoitettu korjaus, mitätöinti, uudistamisen estäminen tai käytössä olevan lääkkeen lopettaminen on perusteltava.

Sähköisen lääkemääräyksen korjaamisesta, mitätöimisestä, uudistamisesta ja uudistamisen estämisestä sekä lääkkeen käytön lopettamismerkinnästä voidaan antaa tarkempia säännöksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

13 §

Potilaan oikeus määrätä tietojen luovutuksesta

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, saadaan luovuttaa:

4) lääkkeen määrääjälle hoitosuhteen jatkuessa tiedot hänen reseptikeskukseen tallentamistään lääkemääräyksistä ja niihin liittyvistä merkinnöistä sekä hoitosuhteesta riippumatta niistä apteekin 12 §:n 3 momentin perusteella reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksistä, 5 a §:n perusteella sairaanhoitajan, farmaseutin tai proviisorin reseptikeskukseen tallentamista lääkemääräyksen annostusohjeen muutoksista, 10 §:n nojalla proviisorin ja farmaseutin tekemistä lääkemääräysten korjauksista sekä lääkelain 57 f §:n nojalla tehdyistä poikkeamista lääkemääräyksiin, joihin hänet on merkitty lääkkeen määrääjäksi sekä näihin lääkemääräyksiin liittyvistä merkinnöistä;

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Sen 10 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.

Laki

sairausvakuutuslain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 ja 2 § sekä 18 luvun 10 §, sellaisina kuin ne ovat, 5 luvun 1 § laeissa 802/2008, 1100/2016 ja 1221/2019, 5 luvun 2 § laeissa 885/2005 ja 437/2010 ja 18 luvun 10 § laissa 693/2024, seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

1 §

Korvattava lääke

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta lääkärin ja hammaslääkärin sekä rajattuun tai määräaikaiseen lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan 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 sekä sellaisesta lääkevalmisteesta, joka on toimitettu potilaalle lääkelain 57 f §:n nojalla tai 1 päivänä tammikuuta 2027 voimaantulevan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 §:n 5 momentin nojalla apteekissa korjatun lääkemääräyksen perusteella. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa ja että lääkevalmisteesta vakuutetulta peritty hinta on enintään sen suuruinen kuin vahvistettu kohtuullinen tukkuhintaa tai 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhintaa, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitettua lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonnalisävero.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääkemääräyksellä määrätty lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on toimitettu lääkemääräyksellä apteekista. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti.

Läkelain 21 f §:ssä tarkoitettujen erityislupavalmisteiden, apteekissa valmistettujen lääkkeiden ja perusvoiteiden sekä lääkkeellisen hapen ja veren korvaamisessa noudatetaan soveltuvin osin, mitä lääkkeiden korvaamisesta säädetään.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

2 §

Korvattava kliininen ravintovalmiste ja perusvoide

Vakuutetulla on oikeus saada korvausta kliinisen ravintovalmisteen kustannuksista, jos lääkäri on määrännyt valmisteen vaikean sairauden hoitoon ja valmistetta käytetään vaikean sairauden hoidossa korvaamaan tai täydentämään ruokavaliota tai sen osaa. Lisäksi edellytetään, että valmiste on toimitettu lääkemääräyksellä apteekista tai hankittu sairaalasta ja sille on hyväksytty korvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

Mitä 1 momentissa säädetään, koskee soveltuvien osin kliinisiä ravintovalmisteita vastaavia tuotteita.

Lääkärin ja rajattuun lääkkeenmääräämiseen oikeutetun sairaanhoitajan määräämä, lääkärin toteaman pitkäaikaisen ihotaudin hoitoon käytettävä perusvoide korvataan, jos perusvoide on lääketehdasta valmistama ja apteekista lääkemääräyksellä toimitettu ja sille on hyväksytty peruskorvattavuus ja vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta siten kuin 6 luvussa säädetään.

18 luku

Sairausvakuutusrahasto ja vakuutusmaksut

10 §

Valtion rahoitusosuus

Valtion varoista rahoitetaan 51,4 prosenttia 8 §:n 1 momentin 1—4 kohdan sekä 2 ja 3 momentin mukaisten sairaanhoitovakuutuksen kulujen yhteismäärästä. Lisäksi valtion varoista rahoitetaan 8 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetut sairaanhoidon kulut siltä osin kuin Suomessa annettujen sairaanhoitoetuuksien perusteella ulkomailta saadut kulujen korvaukset eivät niitä kata. Edellä 6 luvun 6 a §:n 2 momentissa tarkoitettu palautusmaksu vähentää täysimääräisesti valtion rahoitusosuutta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Mitä 5 luvun 1 §:ssä säädetään, sovelletaan apteekeissa sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) 10 §:n 5 momentin nojalla korjattuun lääkemääräykseen ensimmäisen kerran 1 päivänä tammikuuta 2027.

Eduskunnan vastaus EV 174/2025 vp

Helsingissä 16.12.2025

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri