

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2009

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä lokakuuta 2009

N:o 801—808

SISÄLLYS

N:o		Sivu
801	Eduskunnan päätös eduskunnan pankkivaltuutettujen johtosäännön 3 §:n muuttamisesta	4617
802	Valtioneuvoston asetus vakuutettujen työansioiden huomioon ottamisesta laskettaessa eräiden eläkelaitosten osuutta Eläketurvakeskuksen kustannuksista	4619
803	Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta	4620
804	Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen 2 ja 3 §:n muuttamisesta	4625
805	Valtioneuvoston asetus kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien apteekkimaksusta annetun valtioneuvoston asetuksen 1 §:n muuttamisesta	4627
806	Valtioneuvoston asetus terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaaosta annetun valtioneuvoston asetuksen 6 §:n muuttamisesta	4628
807	Valtioneuvoston asetus terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen muuttamisesta	4629
808	Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista annetun valtioneuvoston asetuksen 13 §:n ja liitteen 8 muuttamisesta	4630

N:o 801

Eduskunnan päätös

eduskunnan pankkivaltuutettujen johtosäännön 3 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 25 päivänä helmikuuta 2000 annetun eduskunnan pankkivaltuutettujen johtosäännön (252/2000) 3 §:n 1 momentin johdantokappale ja 4 kohta sekä 3 ja 4 momentti seuraavasti:

3 §

Tehtävät

Pankkivaltuuston tehtävänä on, siten kuin Suomen Pankista annetussa laissa (214/1998) ja Suomen Pankin virkamiehistä annetussa laissa (1166/1998) tarkemmin säädetään:

4) tehdä esitys johtokunnan puheenjohtajan viran täyttämisestä ja nimittää ja erottaa muut johtokunnan jäsenet;

Pankkivaltuusto nimittää ja erottaa Finanssivalvonnan johtokunnan jäsenet ja johtajan

sekä valvoo Finanssivalvonnan hallintoa ja toimintaa, siten kuin Finanssivalvonnasta annetussa laissa (878/2008) säädetään. Pankkivaltuusto toimii Suomen itsenäisyyden juhlarahaston hallintoneuvostona, siten kuin Suomen itsenäisyyden juhlarahastosta annetussa laissa (717/1990) tarkemmin säädetään.

Pankkivaltuusto antaa ohjeet siitä, miten Suomen Pankin johtokunnan jäsenen viran hoidosta enintään viikon kestävän virkavapauden aikana päätetään. Pankkivaltuuston tehtävänä on ryhtyä asianmukaisiin toimenpiteisiin, jos Suomen Pankin johtokunnan jäsenen tai Finanssivalvonnan johtajan epäillään syyllistyneen virkarikokseen tai jos on ilmen-

4618

N:o 801

nyt perusteita siviilikanteen nostamiseksi
heitä vastaan.

Tämä eduskunnan päätös tulee voimaan
1 päivänä marraskuuta 2009.

Helsingissä 16 päivänä lokakuuta 2009

Eduskunnan puolesta

Sauli Niinistö
puhemies

Seppo Tiitinen
pääsihteeri

N:o 802

Valtioneuvoston asetus**vakuutettujen työansioiden huomioon ottamisesta laskettaessa eräiden eläkelaitosten osuutta Eläketurvakeskuksen kustannuksista**

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään Eläketurvakeskuksesta 19 päivänä toukokuuta 2006 annetun lain (397/2006) 5 §:n 2 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa 1111/2007:

1 §

Laskettaessa eläkelaitoksen osuutta Eläketurvakeskuksen kustannuksista, julkisten alojen eläkelaitoksessa vakuutetuista työansioista otetaan huomioon kaksi kolmasosaa ja Merimieseläkekassassa sekä Maatalousyrittäjien eläkelaitoksessa vakuutetuista työansioista yhdeksän kymmenesosaa. Mainittujen kustannusosuuksien tarkistamista varten Eläketurvakeskuksen on seurattava tuottamiensa palvelujen kohdistumista Eläketurvakeskuksen kustannuksista vastaavien eläkelaitosten kesken ja tehtävä tarvittaessa sosiaali- ja ter-

veysministeriölle ehdotuksensa, että ministeriö ryhtyisi toimenpiteisiin osuuksien tarkistamiseksi.

2 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Asetusta sovelletaan ensimmäisen kerran laskettaessa eläkelaitoksen osuutta Eläketurvakeskuksen kustannuksista vuodelle 2010.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

Hallitussihteeri Maritta Hirvi

N:o 803

Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

muutetaan 24 päivänä heinäkuuta 1987 annetun lääkeasetuksen (693/1987) 1, 2 § ja 2 a §:n 1 momentti, 3, 4 ja 6 §, 6 a §:n 2 momentti, 7 §:n 3 momentti, 9 ja 10 a §, 10 b §:n 1 momentti, 10 c §:n johdantokappale, 10 f §, 11 §:n 1 momentti, 12, 13 ja 15 §, 20 §:n 1 momentti, 21 ja 21 a §, 22 §:n 2 momentti, 24 § ja 25 f §:n 5 momentti, 25 i §, 28 a §:n 1 momentti ja 29 §, sellaisina kuin niistä ovat 1 § asetuksissa 249/1993, 1490/1993, 1184/2002 ja 312/2004, 2 ja 9 § mainituissa asetuksissa 249/1993 ja 1490/1993, 2 a ja 3 § sekä 6 a §:n 2 momentti mainituissa asetuksessa 312/2004, 4 §, 10 c §:n johdantokappale, 10 f §, 20 §:n 1 momentti, 21, 21 a §, 22 §:n 2 momentti, 24 §, 25 f §:n 5 momentti, 25 i ja 28 a § mainituissa asetuksessa 1184/2002, 6 § osaksi mainituissa asetuksessa 1490/1993, 7 §:n 3 momentti, 12 ja 13 § mainituissa asetuksessa 249/1993, 10 a § ja 10 b §:n 1 momentti asetuksessa 868/2005, 11 §:n 1 momentti asetuksessa 904/1996, 15 § osaksi mainituissa asetuksissa 249/1993 ja 1184/2002 sekä 29 § asetuksessa 1604/1993, seuraavasti:

1 §

Haettaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lääkelain (395/1987) 8 §:ssä tarkoitettua lupaa lääkkeiden valmistamiseksi teollisesti, on hakemukseen liitettävä:

1) hakijaa koskeva yhtiöjärjestys tai vastaava asiakirja sekä hakijaa, tai jos kysymyksessä on Suomessa sivuliikkeen rekisteröinyt ulkomainen elinkeinonharjoittaja, sivuliikettä koskeva kaupparekisteriote;

2) selvitys lääkevalmisteista, lääkeaineista ja lääkemuodoista, joita lääketehaassa on tarkoitus valmistaa;

3) selvitys lääketehaan arvioidusta lääke-tuotannon määrästä;

4) selvitys lääketehaan sijainnista ja toimitiloista sekä tuotannossa ja laadunvalvon-
nassa käytettävistä laitteista;

5) selvitys tuotannon laadunvarmistuk-
sesta;

6) selvitys lääketehaan henkilöstöstä sekä

7) selvitys lääkelain 9 §:ssä tarkoitetusta vastuunalaisesta johtajasta ja kelpoisuusehdot täyttävästä henkilöstä.

Lupa koskee ainoastaan Lääkealan turval-
lisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämässä
luvassa eriteltyjä lääkemuotoja tai lääkeai-
neita. Muiden lääkemuotojen tai lääkeainei-
den valmistus edellyttää muutosta myönnet-
tyyn lupaan. Muutosta on haettava erikseen
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
selta. Muutoshakemukseen tulee sisällyttää
soveltuvien osin 1 momentin mukaiset selvi-
tykset. Jos lääketehaassa muutoin tehdään
tuotantoa tai laadunvalvontaa koskevia olen-
naisia muutoksia, on tästä tehtävä ilmoitus
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuk-
selle.

Haettaessa Lääkealan turvallisuus- ja ke-
hittämiskeskukselta lääkelain 8 §:ssä tarkoi-
tettua lupaa lääkkeiden laadunvalvontaan liit-
tyvien tehtävien suorittamiseksi sopimusana-
lysointina, on hakemukseen liitettävä soveltu-
vien osin 1 momentin mukaiset selvitykset.
Lääkkeiden laadunvalvontaan kuuluvia tehtä-
viä suorittavalle yksikölle tai laboratorioille
myönnetty lupa koskee ainoastaan Lääkealan
turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntä-

mässä luvassa eriteltyjä analyysitekniikoita. Luvan muuttamista ja toiminnan muutoksia koskevien hakemusten ja ilmoitusten osalta noudatetaan soveltuvin osin mitä 2 momentissa on säädetty.

2 §

Läkelain 32 §:ssä tarkoitettua lupaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta haettaessa on hakemukseen liitettävä:

1) hakijaa koskeva yhtiöjärjestys tai vastaava asiakirja, sekä hakijaa, tai jos kysymyksessä on Suomessa sivuliikkeen rekisteröinyt ulkomainen elinkeinonharjoittaja, sivuliikettä koskeva kaupparekisteriote;

2) selvitys lääketukkukaupan arvioidusta lääkejakein laajuudesta;

3) selvitys lääketukkukaupan sijainnista ja toimitiloista sekä laitteista ja välineistä;

4) selvitys lääketukkukaupan henkilöstöstä;

5) selvitys lääkekuljetusten järjestelyistä;

6) selvitys lääkeaineiden käsittelystä ja laadunvalvonnasta;

7) selvitys läkelain 33 §:ssä tarkoitettua vastuunalaisesta johtajasta; sekä

8) selvitys tämän asetuksen 7a §:ssä tarkoitettua valmiussuunnitelmasta.

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa yhteisö säännösten mukaan myönnetyn lääketukkukauppaluvan haltijan, joka haluaa harjoittaa lääketukkukauppatoimintaa Suomessa, tulee sen lisäksi, mitä 1 momentissa säädetään, liittää hakemukseen selvitys toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion myöntämästä luvasta.

Jos lääketukkukaupan toimintaa muutetaan olennaisesti, on tästä tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

2 a §

Läkelain 8, 15 a tai 32 §:ssä tarkoitettua lupaa koskeva hakemus tulee ratkaista 90 päivän kuluessa lupahakemuksen saapumisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

3 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääkkeitä laadunvalvontaa kuuluvia tehtäviä sopi-

musanalyysintä suorittavan yksikön ja laboratorion vastuunalaisen johtajan tai kelpoisuusehdot täyttävän henkilön vaihtumisesta on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

4 §

Läketukkukaupan vastuunalaisen johtajan vaihtumisesta on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta.

6 §

Lääkkeiden maahantuonnista on läkelain 17 §:ssä mainittujen maahantuojien pidettävä luetteloa, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä.

Läkelain 17 §:n 4 momentissa tarkoitettua lääkeaineen maahantuojan on lisäksi viipymättä tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta maahantuoduista lääkeaineista. Ilmoitukseen tulee sisältyä tiedot maahantuotavan lääkeaineen määrästä ja laadusta sekä käyttötarkoituksesta.

6 a §

Lisäksi myyntiluvallisten lääkevalmisteiden maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuotujen lääkevalmisteiden jokaiselle erälle on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Tarkastus tulee Suomessa suorittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten hyväksymässä laboratoriossa.

7 §

Läketukkukaupan on kaksi kertaa vuodessa tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta lääkeaineiden myynnistä tai muusta luovutuksesta läkelain 34 §:n 2 momentissa tarkoitetuille ostajille.

9 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten on lääkevalmisteen myyntiluvan

myöntämisen yhteydessä päätettävä siitä, saadaanko lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa vain lääkemääräyksen perusteella.

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

10 a §

Läkelain 4 luvussa tarkoitettuja lupia ja rekisteröintejä koskevat hakemukset tulee käsitellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksessa seuraavien määräaikojen kuluessa:

- 1) myyntilupa- ja rekisteröinti 210 päivää;
- 2) myyntilupa rinnakkaistuonnissa 130 päivää; ja
- 3) erityislupa 30 päivää.

Jos myyntiluvan muuttamiseen sovelletaan komission asetusta (EY) N:o 1084/2003 jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen myöntämän ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan markkinoille saattamista koskevan luvan ehtojen muutosten tutkimisesta, tulee muutoshakemus käsitellä mainitussa asetuksessa säädettyjen määräaikojen mukaisesti. Lisäksi näiden lääkevalmisteiden pakkauselosteen ja pakkausmerkintöjen muutos tulee käsitellä 90 päivän kuluessa jos muutos ei vaikuta hyväksytyyn valmisteyhteenvetoon. Muiden lääkevalmisteiden myyntiluvan ja rekisteröinnin muutoshakemuksen käsittelyaika voi olla edellä todettua pitempi.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin uudistaminen tulee käsitellä 180 päivän kuluessa.

Edellä 1–3 momenteissa tarkoitettut määräajat lasketaan siitä, kun asianmukainen hakemus tarvittavine selvityksineen on toimitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Jos keskus pyytää hakijalta lisäselvityksen hakemuksen johdosta, ei lisäselvityksen antamiseen kuluvaa aikaa lueta käsittelyaikaan.

Jos kysymys on toisen valtion toimivaltaisen viranomaisen Euroopan yhteisön säädösten mukaisesti tekemän myyntilupapäätöksen tunnustamisesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on hyväksyttävä viitejäsenvaltion laatima arviointilausunto, valmisteyhteenveto, pakkausmerkinnät ja pakkaus-

seloste 90 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta ja ilmoitettava hyväksymisestä viitejäsenvaltiolle, tai asiassa tulee saman ajan kuluessa ryhtyä toimenpiteisiin sen saattamiseksi Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla Euroopan lääkeviraston käsiteltäväksi. Viitejäsenvaltion ilmoitettua tässä momentissa todettua menettelyä koskevan yhteisymmärryksen saavuttamisesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myönnettävä myyntilupa 30 päivän kuluessa ilmoituksesta.

Myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista sekä myönnetyn myyntiluvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskeva asia, jossa Euroopan unionin toimitelien Euroopan yhteisön säädösten mukaisesti on tehnyt päätöksen, tulee ratkaista 30 päivän kuluessa päätöksen antamisesta.

10 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää läkelain 21 f §:ssä tarkoitettua erityislupa, jos yksittäisen potilaan, taikka yksittäisen eläimen tai eläinryhmän hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta. Erityislupa voidaan myöntää myös silloin kun potilasryhmän tai väestön hoitamiseksi tai sairauden ehkäisemiseksi ei ole käytettävissä myyntiluvallista lääkevalmistetta ja erityislupa myöntämiselle on erityisen painavia syitä. Potilasryhmäkohtaista erityislupaa myöntäessään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee ottaa huomioon Euroopan lääkeviraston ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän komitean mahdollinen asiaa koskeva lausunto.

10 c §

Erityislupa haetaan kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukku kaupalle, lääketehaalle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai Elintarviketurvallisuusvirastolle. Erityislupahakemuksen tulee sisältää:

10 f §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös ilman eri hakemusta antaa lääkevalmistelle määräaikaisen erityisluvan, jonka perusteella se voidaan luovuttaa kuluutukseen, vaikka sillä ei ole lääkelain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettua myyntilupaa.

11 §

Kun apteekkilupa on tullut avoimeksi tai päätös uuden apteekin perustamisesta on tehty, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee julistaa apteekkilupa haettavaksi Virallisessa lehdessä julkaistavalla kuulutuksella. Kuulutuksessa tulee antaa apteekin sijaintia koskevat tiedot. Apteekkilupa on haettava 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta, julkaisupäivää lukuunottamatta.

12 §

Apteekkari voi jättää apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai erityisessä tapauksessa myös laillistetulle farmaseutille yhteensä enintään kolmen kuukauden ajaksi vuodessa. Laillistettu farmaseutti voi hoitaa apteekkia kuitenkin enintään kaksi kuukautta kerrallaan.

Jos apteekkari on sairauden tai muun erityisen tilapäisen syyn vuoksi estynyt hoitamasta apteekkia yli 1 momentissa mainitun kolmen kuukauden ajan, on hänen ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, kenet hän on määrännyt hoitamaan apteekkia täksi ajaksi.

Jos apteekkari lääkelain 46 §:ssä tarkoitetun tapauksen johdosta joutuu harjoittamaan apteekkiliikettä kahdessa apteekissa, on apteekkarin määrättävä hoitaja toiselle näistä apteekeista ja ilmoitettava tästä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

13 §

Apteekkarin tulee ryhtyttyään harjoittamaan apteekkiliikettä tai pitämään sivuapteekkia viipymättä ilmoittaa siitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

15 §

Apteekissa tulee olla:

- 1) asiakastila, joka soveltuu lääkelain

57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset;

2) riittävät ja tarkoituksenmukaiset varastotilat;

3) lääkkeiden valmistuksen ja laadunvarmistuksen edellyttämä erillinen tila; sekä

4) apteekin toiminnan laajuuden edellyttämällä tavalla riittävästi muuta työtilaa.

Ennen kuin uusi apteekkihuoneisto avataan yleisölle tai apteekissa tehdään 1 momentissa tarkoitettuja tiloja koskevia olennaisia muutoksia, tulee apteekkarin ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle uusista tiloista ja muutoksista.

20 §

Apteekkarin, joka pitää sivuapteekkia, on määrättävä sivuapteekille hoitaja. Sivuapteekin hoitajan on lääkelain 52 §:n perusteella oltava laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava proviisori. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

21 §

Haettaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lääkelain 52 §:n 4 momentissa tarkoitettua lupaa lääkekaapin pitämiseksi, on hakemukseen liitettävä selvitys:

- 1) hakijasta;
- 2) lääkekaapin osoitteesta;
- 3) lääkekaapille varatusta tilasta;
- 4) alueen väestömäärästä;
- 5) etäisyyksistä lähimpiin apteekkeihin ja sivuapteekkeihin sekä julkisista kulkuyhteyksistä niihin;
- 6) lähimmistä muut terveydenhuollon palvelupisteistä;
- 7) lääkekaapin suunnitellusta aukioloajasta; sekä
- 8) muista seikoista, jotka liittyvät lääkekaapin tarpeellisuuteen lääkehuollon kannalta.

21 a §

Apteekkarin on ilmoitettava Lääkealan tur-

vallisuus- ja kehittämiskeskukselle viipymättä lääkekaapin toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta.

— — — — —
22 §

Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminnan olennaisista muutoksista, mukaan luettuna sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen vastaavan hoitajan vaihtuminen, on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnan aloittamisesta lääkelain 62 §:ssä tarkoitetun luvan myöntämisen jälkeen sekä toiminnan keskeyttämisestä ja lopettamisesta on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

24 §

Läkelain 67 §:ssä tarkoitetun sotilasapteekin perustamiseksi tarvitaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa. Lupa-hakemuksessa tulee olla soveltuvin osin 22 §:ssä säädetyt tiedot.

25 f §

— — — — —
Myyntiluvan haltijan on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vuosittain yhteenvetotiedot jaetuista lääkenäytteistä. Yhteenvetotietojen on sisällettävä tiedot vuoden aikana jaettujen lääkenäytteiden määristä valmistekohtaisesti.

25 i §

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan on

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen pyynnöstä markkinoinnissa käytettävä aineisto ja selvitys aineiston vastaanottajista, jakelutavasta ja ensimmäisestä jakelupäivämäärästä samoin kuin muut tiedot ja selvitykset, jotka ovat tarpeen lääkelain 91, 91a, 91 b ja 92 §:n mukaisen lääkkeiden markkinoinnin valvonnassa.

28 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan saamiseksi tehtävästä kliinisestä eläinlääketutkimuksesta on tutkimuksen toimeksiantajan tai sen edustajan tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vähintään 60 vuorokautta ennen tutkimuksen suunnittelua aloittamista.

29 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää ne perusteet, missä laajuudessa Ruotsissa, Tanskassa, Norjassa tai Islannissa laillistetun lääkärin sanotuissa maissa kirjoittamien, muita kuin vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksen listoissa I, II ja IV sekä psykotrooppisia aineita koskevan yleissopimuksen listoissa I ja II mainittuja huumausaineita koskevien lääkemääräysten perusteella voidaan toimittaa lääkkeitä Suomessa.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Hallitusneuvos Anne Koskela

N:o 804

Valtioneuvoston asetus**lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen 2 ja 3 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista 30 päivänä joulukuuta 2008 annetun valtioneuvoston asetuksen (1114/2008) 2 ja 3 §, seuraavasti:

2 §*Varastointivelvoitteen järjestäminen erityistapauksissa*

Velvoitevarastointilain 5 §:n mukainen varastointivelvollinen voi korvata lääkeaineen varastointivelvoitteensa kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkevalmistetta. Lääkeaineen ja -valmisteen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Varastointivelvollisen on annettava hakemuksessaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääkevalmisteen sisältämää lääkeainetta koskevat tiedot ja ilmoitettava korvaavan lääkevalmisteen varastointivelvoitteen suuruus.

Velvoitevarastointilain 6–7 §:n mukainen varastointivelvollinen voi korvata lääkevalmisteen varastointivelvoitteensa kokonaan tai osittain varastoimalla vastaavan määrän lääkeainetta tai puolivalmistetta.

Edellytyksenä lääkevalmisteen korvaamiseen lääkeaineella tai puolivalmisteella on, että Suomessa toimiva lääketeollisuus kykenee tuottamaan näistä tarpeelliseen annosmuotoon saatettuja hyväksyttävät laatuvaatimukset täyttäviä lääkevalmisteita. Lääkeval-

mistein tai -aineen keskinäinen korvattavuus määräytyy valmisteen sisältämän lääkeainemäärän perusteella. Lääkevalmisteen osuuden on oltava kuitenkin vähintään 20 prosenttia velvoitteen määrästä.

Varastointivelvollisen on annettava hakemuksessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle tiedot valmisteen varastointivelvoitetta korvaamaan esitettävien aineiden ja pakkausmateriaalien soveltuvuudesta valmistetuotantoon, valmisteen sisältämä lääkeainemäärä sekä kenen toimesta varastointi esitetään järjestettäväksi.

3 §*Vapautus varastointivelvollisuudesta*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi vapauttaa lääkkeiden velvoitevarastoinnista kokonaan tai osittain, jos lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain

1) 5 §:ssä tarkoitettu varastointivelvollinen osoittaa turvavarastolain (970/1982) nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä varastojen liiketoiminnassa tarvitseman varaston kanssa vastaavan määrältään varastointivelvollisen 5 §:ssä säädettyä varastointivelvoitetta;

2) 6 §:ssä tarkoitettu varastointivelvollinen osoittaa turvavarastolain nojalla tehdyn varastointisopimuksen perusteella ylläpidettävän varaston yhdessä maahantuojan liiketoiminnassa tarvitseman lääkevalmisteveraston kanssa vastaavan määrältään maahantuojan lääkeainetta sisältävän lääkevalmisteen varastointivelvoitetta;

3) 5 ja 6 §:ssä tarkoitetun varastointivelvollisen varastointivelvoite on vähäinen tai varastointi on muutoin ilmeisen tarpeetonta, eikä varastointivelvoitteesta vapauttaminen vaaranna asianmukaista huoltovarmuutta; sekä

4) sairaanhoitopalveluja kunnalle, kuntayhtymälle tai Ahvenanmaan maakunnalle myyvän yksityisen palvelujen tuottajan varastointivelvoite on vähäinen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskes-

kuksen tulee vahvistaa 1 momentissa tarkoitetun varastointivelvollisen vapautuminen varastointivelvoitteesta. Huoltovarmuuskeskuksen tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa tarkoitettujen hyödykkeiden turvavarastoinnista tekemistään turvavarastointisopimuksista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ilmoittaa varastointivelvoitteesta vapauttamista koskevasta päätöksestään Huoltovarmuuskeskukselle. Päätös on voimassa tammikuun 1 päivästä alkaen vuoden kerrallaan.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

Hallitusneuvos Anne Koskela

N:o 805

Valtioneuvoston asetus**kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien apteekkimaksusta annetun
valtioneuvoston asetuksen 1 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

muutetaan kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien apteekkimaksusta 19 päivänä joulukuuta 2002 annetun valtioneuvoston asetuksen (1180/2002) 1 §:n 3 momentti seuraavasti:

1 §

Maksua voidaan alentaa 2 momentissa säädettyä enemmän, jos apteekkimaksun alennusta koskevassa hakemuksessa osoitetaan, että apteekin säilyttämisestä kulttuurihistoriallisesti arvokkaana aiheutuu poikkeuksellisia erityiskustannuksia tai liikevaihdon kehitys suhteessa muihin apteekkeihin on apteekista riippumattomista syistä selvästi heikompi kuin 2,7 prosenttia. Erityiskustannusten pe-

rusteet ja suuruus sekä liikevaihdon pienyyteen vaikuttavat tekijät tulee selvittää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta tehtävässä hakemuksessa.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

Hallitusneuvos Anne Koskela

N:o 806

Valtioneuvoston asetus

terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaaista annetun valtioneuvoston asetuksen 6 §:n muuttamisesta

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

muutetaan terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaaista 19 päivänä joulukuuta 2002 annetun valtioneuvoston asetuksen (1182/2002) 6 § seuraavasti:

6 §

Ohjaus

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto antaa tarvittaessa ohjausta tämän asetuksen soveltamisesta.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Anne Koskela

N:o 807

Valtioneuvoston asetus**terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

muutetaan terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annetun asetuksen (1506/1994) 4 a §:n 1 momentti, 10 §:n 2 momentti, 21 §:n johdantokappale ja 22 §, sellaisina kuin niistä ovat 4 a §:n 1 momentti ja 10 §:n 2 momentti asetuksessa 426/2000, seuraavasti:

4 a §

Terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain säännöksiä sovelletaan terveydenhuollon yksikön omaan laitevalmistukseen siten, että tällaisesta valmistuksesta ei tarvitse tehdä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa lain tarkoitettua ilmoitusta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämään tuoterekisteriin.

10 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi antaa ammattimaisille käyttäjille tarkemmat ohjeet noudatettavista laadunvarmistusmenettelyistä puhdistettaessa ja steriloidaessa, kalibroitaessa, huollettaessa tai muutoin huolehdittaessa terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden toimintavarmuudesta.

21 §

Sen lisäksi, mitä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 14 ja 30 §:ssä säädetään, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto

22 §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on viivytyksettä käsiteltävä valmistajilta ja ammattimaisilta käyttäjiltä saapuneet terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden aiheuttamia vaaratilanteita koskevat ilmoitukset. Ilmoituksen johdosta on pyydettävä laitteen ja tarvikkeen valmistajan tai valmistajan Euroopan talousalueelle sijoittuneen edustajan selvitys, mikäli on perusteltua syytä otaksua, että kyseisen terveydenhuollon laitteen ja tarvikkeen ominaisuuksien tai suorituskyvyn häiriö tai muutos on johtanut vaaratilanteen syntymiseen.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston on mahdollisuuksien mukaan yhdessä valmistajan tai hänen 1 momentissa tarkoitettun edustajansa kanssa arvioitava, millaisiin toimenpiteisiin tehty ilmoitus antaa aiheutta.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Anne Koskela

N:o 808

Valtioneuvoston asetus

in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista annetun valtioneuvoston asetuksen 13 §:n ja liitteen 8 muuttamisesta

Annettu Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä

muutetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista 28 päivänä syyskuuta 2000 annetun valtioneuvoston asetuksen (830/2000) 13 §:n 3 momentti ja liite 8, seuraavasti:

13 §

Erinäiset säännökset

— — — — —
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto antaa tarvittaessa ohjeet tämän asetuksen soveltamisesta.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 22 päivänä lokakuuta 2009

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

Hallitusneuvos Anne Koskela

SELOSTUS JA MENETTELYTAVAT SUORITUSKYVYN ARVIOINTIIN TARKOITETTUIEN LAITTEIDEN OSALTA

1 Valmistajan tai valmistajan valtuuttaman edustajan on laadittava suorituskyvyn arviointiin tarkoitettujen laitteiden osalta selostus, jossa on oltava 2 kohdassa säädetyt tiedot, ja varmistettava, että asianomaisia terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annettuja säädöksiä ja määräyksiä noudatetaan.

2 Selostuksessa on oltava seuraavat tiedot:

- tiedot kyseessä olevan laitteen tunnistamiseksi;
- arviointisuunnitelma, jossa mainitaan erityisesti kyseessä olevien laitteiden tarkoitus, tieteelliset, tekniset tai lääketieteelliset perusteet, arvioinnin käyttöala ja lukumäärä;
- luettelo laboratorioista tai muista laitoksista, jotka osallistuvat suorituskyvyn arviointitutkimukseen;
- aloituspäivä ja tutkimuksen arvioitu kesto ja, jos kyseessä on itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettu laite, tutkimuksen paikka ja muiden kuin ammattihenkilöiden lukumäärä; sekä
- vakuutus, että kyseessä oleva laite on olennaisten vaatimusten mukainen, lukuunottamatta arvioinnin piiriin kuuluvia seikkoja ja vakuutuksessa erityisesti eriteltyjä seikkoja, ja että on toteutettu kaikki varotoimet potilaan, käyttäjän ja muiden henkilöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi.

3 Valmistajan on lisäksi sitouduttava pitämään Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston saatavilla asiakirjat, joiden avulla tuotteen suunnittelu, valmistus ja suorituskyky mukaan lukien odotettu suorituskyky ovat ymmärrettävissä siten, että on mahdollista arvioida, onko tuote tämän asetuksen vaatimusten mukainen. Nämä asiakirjat on säilytettävä vähintään viisi vuotta suorituskyvyn arvioinnin suorittamisesta.

Valmistajan on toteutettava valmistusmenetelmän osalta kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että sen avulla tuotetut tuotteet ovat 1. kohdassa mainittujen asiakirjojen mukaisia.

4 Suorituskyvyn arviointiin tarkoitetuista laitteista on tehtävä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain 15 §:ssä tarkoitettu ilmoitus Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston ylläpitämään tuoterekisteriin.

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 801—808, 2 arkkia

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2009

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904