

Hallituksen esitys eduskunnalle lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 4 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettua lakia.

Laissa oleva luettelo varastoitavista lääkeriivistä ei laajuudeltaan kaikin osin vastaa lain tarkoitusta, minkä vuoksi siihen ehdote-

taan tehtäviksi lain tarkoituksen mukaiset lisäykset ja korjaukset.

Lain on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2012. Varastointivelvollisen tulisi saattaa velvoitevarastonsa tämän lain mukaiseksi 31 päivään joulukuuta 2012 mennessä.

PERUSTELUT

1 Nykytila

Lääkkeiden varastointivelvoite turvaa osaltaan huoltovarmuutta. Valtioneuvoston päätöksessä huoltovarmuuden tavoitteista (539/2008) todetaan, että eri hallinnonaloilla kehitetään edelleen lainsäädäntöä, jonka perusteella viranomaiset voivat luoda huoltovarmuutta tukevia rakenteita niitä tilanteita varten, joissa ei tarvita valmiuslaissa tarkoitettuja erityistoimivaltuuksia, mutta joissa markkinat eivät tuota riittävää huoltovarmuutta. Lääkkeiden velvoitevarastoinnin tarkoituksena on edelleen turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus Suomeen on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia. Lääkkeiden velvoitevarastointijärjestelmällä turvataan lääkkeiden saatavuus normaaliajan toimitushäiriöiden aikana sekä poikkeusoloissa ja näin ollen potilasturvallisuus.

Lääkehuollossa Suomen kannalta merkittävien uhkakuvien edelleen, että mahdollisuus hankkia ulkomailta elintärkeitä lääkkeitä vaikeutuu. Normaalioloissa lääkehuollon toimivuuteen voivat vaikuttaa muun muassa kansainvälisen poliittisen tilanteen kiristyminen,

sotilaalliset konfliktit, kansainvälisen kaupan häiriöt, luonnononnettomuudet, ympäristöuhot, epidemiat ja pandemia, kiinteistö- ja paloriskit, suuronnettomuudet, ilkivalta, rikollisuus tai terrorismi. Lääkkeiden saantihäiriö voi johtua yllättävästä kulutuksesta tai varautumisesta muissa maissa, tuotannollisista ja logistisista ongelmista, tietotekniikan häiriöistä tai energian jakelun katkoksista. Lääkkeiden tuotantohäiriöt voivat pahimmillaan aiheuttaa varsin suuria vaikeuksia ja viiveitä lääkevalmisteen saatavuuteen. Lääkkeen saatavuusongelmat voivat kestää useampia kuuksia. Normaalisti hyvin toimivien logististen järjestelmien seurauksena varastot on määritetty kaikilla tasoilla, raaka-aineiden tuotannossa, lääkkeiden teollisessa valmistuksessa, tukkukaupassa, vähittäismyynnissä ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Tuotantotoiminnan keskittyminen yksittäisille isoille lääkevalmistajille tekee lääkehuollon haavoittuvaksi myös kansainvälisellä tasolla. Lääkkeiden valmistusta on siirretty enenevässä määrin matalien tuotantokustannusten maihin. Suomessa käytettävistä lääkkeistä valtaosa valmistetaan kuitenkin edelleen Euroopan unionin alueella. EU-jäsenmaiden osuus Suomen lääkkeiden tuonnin arvosta on ollut pitkään vakaa. Vuonna 2010 osuus oli

75 prosenttia. EU:n ulkopuolisista maista lääkkeitä tuodaan merkittävässä määrin Sveitsistä, jonka osuus koko tuonnin arvosta oli 9 prosenttia. Lääkkeiden vaikuttavan aineen ja myös lopullisen lääkevalmisteen teollinen tuotanto tapahtuu kuitenkin usein erityisesti Intiassa ja Kiinassa, minkä vuoksi myös EU:n ulkopuolisilla saantihäiriöillä on merkitystä Suomen lääkehuollon kannalta.

Lääkkeiden toimitusvarmuus on pysynyt Suomessa edelleen hyvänä. Lääkkeiden velvoitevarastoinnin tarkoituksena olisi edelleen turvata lääkkeiden saatavuus ja käyttömahdollisuudet tilanteissa, joissa lääkkeiden tavanomainen saatavuus Suomeen on vaikeutunut tai estynyt lääkkeiden toimituskatkosten, vakavan kriisin tai muun näihin verrattavan syyn takia. Velvoitevaraston kokonaisarvo on Suomessa noin 120 miljoonaa euroa.

Lääkkeiden velvoitevarastointia koskeva lainsäädäntö uudistettiin vuonna 2008. Uusi velvoitevarastoinnista annettu laki (velvoitevarastointilaki, 979/2008) ja asetus (velvoitevarastointiasetus, 1114/2008) tulivat voimaan 1.1.2009. Velvoitevarastointilaissa määritellään ne lääkeryhmät, joita varastointivelvoite koskee. Velvoitevarastointiasetuksessa määritellään lääkeryhmien sisällä tarkemmin ne lääkkeet, jotka kuuluvat velvoitevarastoinnin piiriin, vaikuttavan aineen tarkuudella.

Lääkkeiden velvoitevarastointiasioista vastaavat keskeiset viranomaiset ovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus sekä Huoltovarmuuskeskus, joka vastaa velvoitevarastointikorvausten suorittamisesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus huolehtii velvoitevarastointilain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöpanosta sekä valvoo velvoitevarastoja ja niiden käyttöä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa nimikkeittäin ne valmisteet, jotka sisältävät valtioneuvoston asetuksessa säädettyjä lääkeaineita ja joissa kyseiset lääkeaineet ovat lääkinnälliseltä merkitykseltään keskeisiä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös myöntää vapautuksia velvoitevarastoinnista kokonaan tai osittain lainsäädännössä tarkemmin määriteltyjen periaatteiden mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa sosi- ja terveystieteiden kahden vuoden

välein selvityksen velvoitevarastointiasetuksessa olevan lääkeaineluettelon tarkistustarpeesta. Annettavassa selvityksessä otetaan huomioon muun muassa lääkehoitojen kehittyminen, kulloinkin voimassa olevat Käypä hoito -suositukset sekä lääkkeiden kulutusmäärät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vuoden 2010 loppupuolella tekemän selvityksen aikana keskuksen tietoon tuli velvoitevarastointilain ja -asetuksen välisiä ristiriitaisuuksia. Näistä tärkeimmät liittyvät eräisiin rokotteisiin, syöpälääkkeisiin sekä ruoansulatussairauksien hoitoon tarkoitettuihin lääkkeisiin. Velvoitevarastointilain hallituksen esityksen (151/2008 vp) liitteenä oli luonnos velvoitevarastointiasetuksiksi. Liitteenä ollut asetusluonnos oli asetuksen 1 pykälän 1 momentin 7 ja 9 kohtien osalta sama kuin sittemmin annettu ja voimassaoleva asetus. Tarkoitus on siten ollut, että lakiteksti olisi ollut sellainen, että kaikki nimenomaan asetuksessa mainitut lääkeaineet kuuluisivat sen piiriin. Edellä mainittujen kohtien osalta lakia esitetään muutettavaksi alkuperäisen tarkoituksen mukaiseksi. Asetuksessa on säädetty, että joitakin sellaisia lääkeaineita, jotka eivät kuitenkaan kuulu laissa säädettyihin lääkeryhmiin, on varastoitava. Näin ollen asetuksen mukainen varastointivelvoitteen piiri on tällä hetkellä joitakin osin laajempi kuin, mikä laissa mainittujen lääkeryhmien osalta on mahdollista. Käytännössä varastointivelvolliset eli lääketehaat, lääkevalmistajien maahantuojat ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat kuitenkin varastoineet lääkeaineita asetuksessa säädetyn mukaisesti syksyyn 2010 saakka, jolloin todettiin, että lain ja asetuksen mukaiset varastointivelvoitteet eivät vastaa toisiaan.

Velvoitevarastointilain 4 §:n 1 momentin 7 kohdassa on mainittu myrkytyslääkkeistä ja rokotteista vain lääkehiili ja immunoglobuliinit, mutta vastaavassa asetuksen 1 §:n 7 kohdassa on mainittu myös hepatiitti B-, hepatiitti A- ja rabiesrokotteet, jotka eivät ole immunoglobuliineja, vaan sisältävät joko inaktivoituja viruksia tai viruksen pintaantigeeniä.

Vastaavasti velvoitevarastointilain 4 §:n 1 momentin 9 kohdassa ruoansulatussairauksien lääkkeiksi on määritelty vain antasidit, an-

tikolinergit sekä spasmolyytit. Sen sijaan velvoitevarastointiasetuksen 1 §:n 9 kohdassa ruoansulatussairauksien lääkkeiksi mainitaan omepratsoli, esomepratsoli, pantopratsoli, lansopratsoli ja rabepratsoli. Nämä pratsolit ovat protonipumpun estäjiä, eivätkä kuuluu laissa mainittuihin farmakologisiin lääkeryhmiin. Asetuksessa luetellut lääkeaineet ovat kuitenkin laissa mainittuja lääkeryhmiä tehokkaampia maha- ja pohjukaissuolihaavan sekä refluksitaudin hoidossa ja ehkäisyssä.

Velvoitevarastointilain 4 §:n 1 momentin 12 kohdassa todetaan, että varastointivelvoite koskee silmätautilääkkeistä glaukoomalääkkeitä. Velvoitevarastointiasetuksen 1 §:n 12 kohdassa on kuitenkin mainittu myös kloramfenikoli.

Lisäksi velvoitevarastointilain 4 §:n 1 momentin 13 kohdassa todetaan, että varastointivelvoite koskee veritautilääkkeistä tromboosilääkkeitä, syöpälääkkeitä ja hemostaasilääkkeitä. Velvoitevarastointiasetuksen 1 §:n 13 kohdassa ja sekä asetuksen liitteessä on kuitenkin mainittu myös joitakin pelkästään kiinteiden kasvaimien hoitoon tarkoitettuja sytostaatteja, sytostaattien haittavaikutusten hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, immunostimulantteja sekä sidekudossairauksien hoitoon tarkoitettuja immunosuppressiivisia lääkkeitä.

Velvoitevarastointilakiin perustuvat varastot toimivat lääkkeiden saatavuuden varmistajana tilanteissa, joissa lääkkeiden tuotannossa on ajoittaisia viiveitä. Nimenomaan voimassaolevan asetuksen lääkeainelistat heijastavat nykyisiä Käypä hoito -suosituksia paremmin kuin velvoitevarastointilaissa määritellyt lääkeryhmät. Velvoitevarastointia on Suomessa myös toteutettu juuri asetuksen mukaisesti lain ja asetuksen voimaantulosta eli vuoden 2009 alusta lähtien siihen saakka, kunnes ristiriita huomattiin.

2 Ehdotetut muutokset

Lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että laissa säädettyjen varastointivelvoitteeseen kuuluvien lääkeryhmien piiri vastaisi laajuudeltaan nimenomaan asetuksessa säädettyjä lääkeaineita ja näin ollen syksyyn 2010 saakka vallinnutta tosiasiallista varastointikäytän-

töä. Lainsäädäntöön ehdotettavat muutokset koskevat varastointivelvoitteen piirissä olevia lääkkeitä. Lakia esitetään muutettavaksi siten, että se vastaisi alkuperäistä tarkoitusta, joka on käynyt ilmi velvoitevarastointilain hallituksen esityksen (151/2008 vp) liitteessä olleesta luonnoksesta velvoitevarastointiasetuksiksi. Tarkoituksena on varmistaa, että vuoden 2009 alusta voimaantulleen uusitun velvoitevarastointilainsäädännön tavoitteena ollut perusteltu tarvittavien lääkkeiden varastointi toteutuu täysimääräisesti. Velvoitteen piiriin kuuluvat lääkkeet ja lääkevalmisteet määritellään jatkossakin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Asetuksen mukainen velvoite on tarpeen päivittää säännöllisesti siten, että muun muassa hoitokäytäntöjen kehitys otetaan huomioon. Lain voimaantulon yhteydessä on tarkoitus tehdä tarvittavat muutokset myös velvoitevarastoinnista annettuun valtioneuvoston asetukseen. Nykyisen sinänsä toimivan velvoitevarastointijärjestelmän peruseriaatteisiin ei ehdoteta tehtäväksi muutoksia.

Velvoitevarastointilain 4 §:n 1 momentin 7 kohtaan ehdotetaan lisättäväksi myös immunoseerumeista keskeiset myrkytysten hoidossa käytettävät lääkkeet, hepatiitti A:n ja B:n, vesikauhun sekä jäykkäkouristuksen hoitoon ja ehkäisyyn käytettävät immunoseerumit ja rokotteet sekä ihmisen normaali immunoglobuliini. Vaikka A- ja B-hepatiittirokotteet antavat melko pitkän keskimäärin 10–20 vuoden suojan, niiden velvoitevarastointia on pidetty tarpeellisena myös poikkeusolojen epidemiologisten näkökohtien vuoksi.

Velvoitevarastointilain 4 §:n 1 momentin 9 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä mainittaisiin ruuansulatussairauksien lääkkeitä maha- ja pohjukaissuolihaavan hoidossa käytettävät lääkkeet. Esitetty muutos laajentaisi 9 kohtaa nykyisestä jonkin verran. Asetuksen vastaavaa kohtaa ei esitetä muutettavaksi, joten varastointivelvoite säilyisi ruuansulatussairauksien lääkkeiden osalta voimassa olevan asetuksen mukaisena. Jatkossa hoitokäytäntöjen kehittyminen voitaisiin ottaa nykyistä paremmin myös velvoitevarastoitavien ruuansulatussairauksien lääkkeiden osalta huomioon.

4 §:n 1 momentin 12 kohtaan ehdotetaan lisättäväksi silmään annosteltavat mikrobi-

lääkkeet. Asetuksessa mainittu kloramfenikoli kuuluu tähän lääkeryhmään.

4 §:n 1 momentin 13 kohtaan ehdotetaan lisättäväksi syöpälääkkeiden haittavaikutusten hoitoon tarkoitettut lääkkeet, immunostimulantit sekä immunosuppressantit. Lisäksi lääkeryhmä tromboosilääkkeet korvattaisiin täsmällisemmällä antitromboottiset lääkeaineet -käsitteellä.

Sekä velvoitevarastointiasetuksen 7 kohdassa mainittujen rokotteiden että maha- ja pohjukaissuolihaavan hoidossa käytettävien lääkkeiden mahdollinen puuttuminen lääkevalikoimasta muodostaisi uhan lääkehuollon täysimääräiselle toteutumiselle myös poikkeustilanteissa.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa on todettu, että koska maahantuotujen lääkkeiden osuus lääkehuollossa on merkittävä, lääkkeiden saatavuus poikkeusoloissa on turvattava lääketeollisuuden, sairaaloiden, terveyskeskusten, valtion, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen ja Huoltovarmuuskeskuksen toteuttamalla lääkkeiden ja rokotteiden velvoite- ja varmuusvarastoinnilla sekä ylläpitämällä edellytyksiä kansalliseen lääkevalmistukseen. Toimenpiteen asiakirjassa on todettu, että velvoite- ja varmuusvarastointia kehitetään huoltovarmuuden varmistamiseksi kustannustehokkaasti. Lääkepolitiikka 2020 -kirjaukseen sisältyvät toimenpiteet on tarkoitus tehdä erikseen osana lääkepolitiikan toimeenpanotyötä.

3 Esityksen vaikutukset

Velvoitevarastointilainsäädännön tarkoituksena on turvata asianmukaisen lääkehuollon toteutuminen. Nimenomaan voimassaolevassa asetuksessa määriteltujen lääkeaineiden katsotaan olevan väestön toimivan lääkehuollon kannalta keskeisiä. Velvoitevarastointi on edelleen periaatteellisesti merkittävä keino, jonka tavoitteena on varmistaa lääkehuollon toimintavarmuus ja sen seurauksena potilasturvallisuus. Kansallinen varastointi edistää terveydenhuollossa tarvittavien lääkevalmisteiden saatavuutta, alueellista valmiutta sekä myös normaaliaikaista riskinhallintaa. Velvoitevarastointi on katsottu välttämättömäksi, muun muassa koska kotimainen lääketeollisuus on luopunut tervey-

denhuollon kannalta tärkeiden lääkevalmisteiden tuotannosta.

Esityksellä on jonkin verran vaikutuksia velvoitevarastointiin lääkeryhmiin, -aineisiin sekä -valmisteisiin ja näin ollen myös velvoitevarastoon sitoutuneen pääoman määrään sekä huoltovarmuusrahastosta suoritettaviin korvauksiin. Koska ehdotettu sääntely pääosin kuitenkin vastaa syksyyn 2010 saakka vallinnutta varastointikäytäntöä ja tosiasiallisia varastoja, esityksellä ei ole huomattavia taloudellisia vaikutuksia. Käytännössä varastointivelvolliset eli lääketehaat, lääkevalmisteiden maahantuoja ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat varastoineet lääkaineita nimenomaan asetuksessa säädetyn varastointivelvoitteen mukaisesti. Kustannusvaikutukset liittyvät lähinnä tiettyjen asetuksessa lääkeryhmästä toiseen siirrettäväksi ehdotettavien lääkeaineiden varastointivelvoiteaikojen muutoksiin seuraavasti:

- reteplaasi, tenekteplaasi (ennen 6 kk, nyt 3 kk)

- suoneen annettava adrenaliini (ennen 8 kk, nyt 6 kk).

Näistä kalleimpien lääkkeiden, reteplaasin ja tenekteplaasin, varastointivelvoiteaika lyhenisi ja suoneen annettava adrenaliinin varastointiaika pitenisi jonkin verran. Velvoitevarastoinnin aiheuttamat kustannukset korvattaisiin jatkossakin lääketehaille ja lääkkeiden maahantuojuille. Korvausten perusteena olisi edelleen varastoituihin lääkkeisiin sitoutuneen pääoman arvo. Korvauksen suoritaisi nykyiseen tapaan Huoltovarmuuskeskus.

4 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tekemän esityksen pohjalta sosiaali- ja terveysministeriössä. Esityksestä on saatu lausunnot seuraavilta tahoilta: työ- ja elinkeinoministeriö, Ahvenanmaan maakuntahallitus, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Kansaneläkelaitos Kela, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Kuntaliitto, Sairaala-apteekit, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Proviisoriyhdistys, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki sekä Sotilasapteekki. Lausunnoissa

esitetyt näkemykset muun muassa tiettyjen lääkeaineiden varastointiaikojen pidentymisestä sekä siirtymäajasta on otettu huomioon. Lausunnoissa esitetyt näkemykset velvoitevarastointilainsäädännön laajemman kokonaistarkastelun tarpeesta tullaan ottamaan huomioon jatkotyössä.

5 Voimaantulo

Lain on tarkoitus tulla voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2012. Varastointivelvollisen tulisi saattaa velvoitevarastonsa tämän lain mukaiseksi 31 päivään joulukuuta 2012 mennessä.

6 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Lääkkeiden varastointivelvoite Suomessa perustuu velvoitevarastointilakiin ja -asetukseen. Lain 4 §:ssä on lueteltu varastoitavat lääkeryhmät ja asetuksen 1 §:ssä ryhmiin kuuluvat lääkeaineet. Asetuksessa on säädetty varastointivelvoitteeseen kuuluvien lääkeaineiden piiri joiltakin osin laajemmaksi kuin lain mukaisten lääkeryhmien piiri mahdollistaisi. Perustuslain 107 §:n mukaan jos asetuksen säännös on ristiriidassa lain kanssa, sitä ei saa soveltaa tuomioistuimessa tai muussa viranomaisessa. Näin ollen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei ole voinut velvoittaa varastointivelvollisia varastoimaan asetuksessa säädettyjä lääkeaineita.

Perustuslain 80 §:n mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista on säädettävä lailla. Velvoitevarastoinnista tulee

säätää lailla, koska perusoikeuden rajoittamisen olennainen sisältö, kuten rajoitusten laajuus ja edellytykset, tulee ilmetä laista. Valtioneuvosto voi antaa asetuksia laissa säädetyn valtuuden nojalla. Myös valtuuden säätämiseen laissa on perustuslakivaliokunnan lausuntokäytännössä kohdistettu vaatimuksia sääntelyn täsmällisyydestä ja tarkkarajaisuudesta (PeVL 16/2002 vp). Perustuslakivaliokunta on toistuvasti korostanut, että perustuslain 80 §:n 1 ja 2 momentin säännökset rajoittavat suoraan valtuussäännösten tulkintaa samoin kuin valtuuksien nojalla annettavien säännösten ja määräysten sisältöä (PeVL 48/2001 vp). Asetuksella tai viranomaisen määräyksellä ei siten voida antaa yleisiä oikeussääntöjä esimerkiksi yksilön oikeuksien tai velvollisuuksien perusteista eikä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan (PeVL 16/2002 vp). Varastointivelvoitteesta säätämistä lain tasolla ainoastaan lääkeryhmien tarkkuudella puoltaa pyrkimys pitää varastointivelvoite ajantasaisena lääketieteen jatkuvasti kehittyessä ja hoitokäytäntöjen muuttuessa.

Ahvenanmaan itsehallintolain (1144/1991) mukaan lääkkeitä ja lääkehoitoa koskevat asiat kuuluvat valtakunnan lainsäädännön piiriin. Tämän mukaisesti ehdotettu laki koskee myös Ahvenanmaan maakuntaa.

Edellä mainituilla perusteilla katsotaan, että esitys on sopusoinnussa perustuslain kanssa, minkä vuoksi lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiesitys:

Laki

lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 4 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) 4 §:n 1 momentin 7, 9, 12 ja 13 kohta seuraavasti:

4 §

Varastointitavat, lääkeaineet ja -valmisteet

Varastointivelvoite koskee seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvia lääkeaineita ja -valmisteita:

7) myrkytyslääkkeistä, rokotteista, immunoseerumeista ja immunoglobuliineista keskeiset myrkytysten hoidossa käytettävät lääkkeet, A- ja B-hepatiitin, vesikauhun ja jäykkäkouristuksen hoitoon ja ehkäisyyn käytettävät immunoseerumit ja rokotteet sekä ihmisen normaali immunoglobuliini;

9) ruoansulatussairauksien lääkkeistä maha- ja pohjukaissuolihaavan hoidossa käytettävät lääkkeet;

12) silmätautilääkkeistä glaukoomalääkkeet ja silmään annosteltavat mikrobilääkkeet;

13) syöpälääkkeet ja niiden haittavaikutusten hoitoon tarkoitettut lääkkeet, immunostimulantit, immunosuppressantit sekä anti-tromboottiset lääkeaineet ja hemostaatit

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Varastointivelvollisen on saatettava velvoitevarastonsa tämän lain mukaiseksi 31 päivään joulukuuta 2012 mennessä.

Helsingissä 19 päivänä huhtikuuta 2012

Pääministerin estyneenä ollessa

Sosiaali- ja terveysministeri Paula Risikko

Hallitussihteeri *Kirsi Ruuhonen*

Liite
Rinnakkaisteksti

Laki

lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 4 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) 4 §:n 1 momentin 7, 9, 12 ja 13 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 §

4 §

Varastointitavat, lääkeaineet ja -valmisteet

Varastointitavat, lääkeaineet ja -valmisteet

Varastointivelvoite koskee seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvia lääkeaineita ja -valmisteita:

Varastointivelvoite koskee seuraaviin lääkeryhmiin kuuluvia lääkeaineita ja -valmisteita:

7) myrkytyslääkkeistä ja rokotteista lääkehiili ja immunoglobuliinit;

7) myrkytyslääkkeistä, rokotteista, immunoseerumeista ja immunoglobuliineista keskeiset myrkytysten hoidossa käytettävät lääkkeet, A- ja B-hepatiitin, vesikauhun ja jäykkäkouristuksen hoitoon ja ehkäisyyn käytettävät immunoseerumit ja rokotteet sekä ihmisen normaali immunoglobuliini;

9) ruoansulatussairauksien lääkkeitä antasidit, antikolinergit sekä spasmolyytit;

9) ruoansulatussairauksien lääkkeitä mahaja pohjukaisuolihaavan hoidossa käytettävät lääkkeet;

12) silmätautilääkkeistä glaukoomalääkkeet;

12) silmätautilääkkeistä glaukoomalääkkeet ja silmään annosteltavat mikrobilääkkeet;

13) veritautilääkkeistä tromboosilääkkeet, syöpälääkkeet ja hemostaasilääkkeet; sekä

13) syöpälääkkeet ja niiden haittavaikutusten hoitoon tarkoitetut lääkkeet, immunostimulantit, immunosuppressantit sekä anti-tromboottiset lääkeaineet ja hemostaatit

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Varastointivelvollisen on saatettava velvoitevarastonsa tämän lain mukaiseksi 31 päivään joulukuuta 2012 mennessä.