

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi lääkelain sekä sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelain ja sairausvakuutuslakia.

Läkelainia koskevat ehdotetut muutokset koskevat apteekkitoimintaa ja apteekkien lääkevalmistusta.

Apteekkien lääkevalmistus muutettaisiin kokonaan luvanvaraiseksi toiminnaksi. Apteekkien lääkevalmistukselta edellytettävän luvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että toiminta täyttäisi henkilökunnan, tuotantotilojen ja laitteiden osalta lääkevalmistuksen edellyttämät vaatimukset. Apteekissa voitaisiin valmistaa lääkkeitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella, jos saatavilla ei olisi myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus olisi lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltua.

Avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin. Apteekkarin vaihdostilanteita nopeutettaisiin lyhentämällä apteekin vastaanottamisen määräaika yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Uuden ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa

täsmennettäisiin. Lisäksi lakiin ehdotetaan sivuapteekkeja, apteekin palvelupisteitä sekä apteekin verkkopalvelua koskeviin säännöksiin muutoksia, jotka selkeyttäisivät niiden perustamista ja toimintaa koskevia säännöksiä.

Apteekin asiakastiloja koskevia vaatimuksia täsmennettäisiin vastaamaan vallitsevaa lääkelain tulkintaa, jonka mukaan yhden toimiluvan perusteella voidaan myydä lääkkeitä yhdestä toimitilasta.

Lakiin lisättäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle oikeus uhkasakon asettamiseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tehostaa tarkastuksissa annettujen määräysten toteuttamista asettamalla sakon uhan. Mahdollisuus uhkasakon asettamiseen koskisi kaikkia niitä toimijoita, joiden toimintaa tarkastetaan lääkelain perusteella.

Läkelakiin ja sairausvakuutuslakiin tehtäisiin lisäksi lääkkeen hinnan ja korvauksen perusteen muodostumista koskevat täsmennykset.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2015.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYS	2
YLEISPERUSTELUT	3
1 NYKYTILA	3
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö	3
Johdanto	3
Apteekkien lääkevalmistus	3
Apteekit, sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelu.....	3
Apteekkiluvat ja apteekkitoiminta	5
Lääkkeen vähittäismyyntihinta ja lääkekorvauksen peruste.....	5
1.2 Nykytilan arviointi.....	6
Apteekkien lääkevalmistus	6
Apteekit, sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelu.....	7
Apteekkiluvat ja apteekkitoiminta	7
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	8
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	9
3.1 Taloudelliset vaikutukset.....	9
3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan	9
3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset	9
4 ASIAN VALMISTELU	10
5 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ	10
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	12
1 LAKIEHDOTUSTEN PERUSTELUT	12
1.1 Lääkelaki	12
1.2 Sairausvakuutuslaki	18
5 luku Lääkekorvaukset.....	18
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	18
3 VOIMAANTULO	19
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	19
4.1 Johdanto.....	19
4.2 Perustuslain 18 §.....	19
4.3 Perustuslain 80 §.....	20
LAKIEHDOTUKSET	21
Laki lääkelain muuttamisesta.....	21
Laki sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta	26
LIITTEET.....	27
RINNAKKAISTEKSTIT	27
Laki lääkelain muuttamisesta.....	27
Laki sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta	37

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Johdanto

Lääkejakelujärjestelmä perustuu keskeisesti apteekkilupaan, jonka perusteella viranomaiselta apteekin pitämiseen luvan saanut henkilö (apteekkari) voi harjoittaa lääkkeiden myyntiä. Lisäksi lääkkeitä voidaan myydä väestölle sivuapteekeista, palvelupisteistä ja apteekin verkkopalvelusta. Lääkejakelua ja apteekkitoimintaa koskeva laki on lääkelaki (395/1987).

Apteekkien lääkevalmistus

Apteekkien lääkevalmistus voidaan jakaa ex tempore -lääkevalmistukseen, apteekin omaan lääkevalmistukseen ja sopimusvalmistukseen.

Apteekissa tapahtuva sopimusvalmistus edellyttää lääkelain 12 a §:n perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Sopimusvalmistuksella tarkoitetaan lääkevalmisteiden valmistuttamista osittain tai kokonaan toisessa apteekissa. Apteekin oma lääkevalmistus ei edellytä lupaa, mutta siitä on tehtävä ennakoilmoitus lääkelain 13 §:n perusteella. Apteekin omalla lääkevalmistuksella tarkoitetaan kyseisessä apteekissa tai siihen kuuluvassa sivuapteekissa varastoon valmistettavien itsehoitolääkkeiden valmistusta. Ex tempore -lääkevalmistuksella tarkoitetaan apteekissa tilauksesta valmistettavaa itsehoito- tai reseptilääkettä. Apteekit tekevät ex tempore- lääkevalmistuksesta vuosi-ilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaalaapteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen edellytyksenä on lääkelain 15 §:n mukaan, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvien osin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Apteekkien lääkevalmistus poikkeaa monessa suhteessa lääkkeiden teollisesta valmistuksesta ja lääketeollisuudessa noudatettavista menettelytavoista. Apteekkien valmistamat lääkevalmisteet eivät kuulu ennakovalvonnan piiriin kuten teollisesti valmistetut lääkkeet, joiden markkinoille tuominen edellyttää myyntiluvan myöntämistä.

Yleisimpiä apteekissa valmistettavia lääkkeitä ovat ihosairauksien hoidossa käytettävät voideseokset. Hoidollisesti merkittävimpiä ovat lapsille tehdyt erilaiset annosjauheet, insuliinilaimennokset sekä insuliini- ja kipupumppujen täytöt. Pääosa valmisteista valmistetaan potilaskohtaisesti ja apteekissa valmistetulla lääkkeellä saattaakin olla tärkeä lääkehuollollinen merkitys yksittäisen potilaan hoidossa.

Apteekkien lääkevalmistuksen määrä on vähentynyt vuosittain. Nykyisin apteekissa valmistettujen lääkkeiden osuus on alle 1 prosenttia lääkemyynnin arvosta. Vuonna 2012 Kansaneläkelaitos korvasi noin 80 000 ex tempore – reseptiä ja vuonna 2011 noin 82 000 reseptiä. Korvauksen määrä vuonna 2012 oli noin 1,3 miljoonaa euroa ja niiden perusteena olevat lääkekustannukset noin 2,25 miljoonaa euroa.

Sopimusvalmistuksessa käytännössä kaikki apteekit teettävät nykyisin yksittäisiä lääkevalmisteita kolmella sopimusvalmistaja-apteekilla.

Apteekit, sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelu

Uuden apteekin perustamisesta säädetään lääkelain 41 §:ssä. Pykälän 2 momentin mukaan uuden apteekin perustamisesta päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen.

Sivuapteekin perustamisesta, luvan myöntämisestä, sijaintialueesta, vastaavasta hoita-

jasta, aukioloajoista ja lääkevalikoimasta sekä Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekkeista säädetään lääkelain 52 §:ssä.

Apteekkien lukumäärä on kasvanut 2000-luvulla maltillisesti. Vuonna 2000 apteekkeja (niin sanottuja pääapteekkeja) oli 593 kappaletta, vuonna 2005 apteekkeja oli 606 kappaletta ja vuoden 2013 lopussa toiminnassa oli 614 apteekkia.

Sivuapteekkeja toimi vuoden 2013 lopussa Suomessa 183 kappaletta. Lisäksi Helsingin yliopiston apteekilla on 16 sivuapteekkia. Lääkelain 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaan tulleen 40 §:n 2 momentin muutoksen (1112/2010) mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää sivuapteekin ylläpitämisen myös apteekkiluvan ehdoksi. Ehtoja on asetettu lääkelain muutoksen jälkeen siten, että 42 eri sivuapteekkia on ylläpidettävä johonkin apteekkilupaan liittyvän ehdon perusteella. Luku vastaa noin neljänestä Suomessa olevista sivuapteekkeista. Lääkkeiden saatavuuden turvaamisen on katsottu edellyttävän sivuapteekin pitämistä koskevaa ehtoa, jos sivuapteekilla on ollut erityinen merkitys alueellaan. Esimerkiksi sivuapteekin, joka on vastannut selkeän maantieteellisen alueen sivuapteekkipalveluista, lähistöllä ei ole muita apteekkipalveluita eikä alueella ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille, ylläpitäminen on voitu asettaa apteekkiluvan ehdoksi.

Myös säännökset apteekin verkkopalvelusta ja palvelupisteistä tuotiin lääkelakiin 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaan tulleella lainmuutoksella (1112/2010). Palvelupisteillä käytännössä korvattiin lääkekaapit, mutta apteekin verkkopalvelu oli kokonaan uusi lääkejaketun muoto. Apteekin verkkopalvelulla ei ollut tarkoitus muuttaa lääkejaketun järjestelmää ja lääkkeiden verkkomyyntiin sovelletaankin samoja periaatteita kuin muuhun lääkemyyntiin.

Apteekin verkkopalvelu on määritelty lääkelain 38 §:ssä, jonka mukaan apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Toiminta ei edellytä lupaa, mutta on ilmoituksenvaraista. Lääkelain 52 b §:n perusteella apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voi tarjota apteekin palveluita myös

apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Lääkemääräystä edellyttävää lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalaissa (38/1978) säädetään etämyynnistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut määräykset 2/2011 apteekin verkkopalvelusta, jossa on määrätty verkkopalvelua koskevan ennakoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuden ylläpitämään luetteloon laillisista apteekin verkkopalveluista on merkitty 102 apteekin tiedot.

Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan lääkelain 38 §:n 3 kohdan mukaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, joista voidaan myydä lääkkeitä. Lääkelain 52 a §:n perusteella apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuden antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoitumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta järjestetään. Lupa myönnetään, jos 52 a §:ssä säädetty edellytykset täyttyvät. Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut määräykset 1/2011 palvelupiste-

luvan hakemisesta, palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Palvelupisteiden tarkoitus on parantaa syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuollon toimivuutta. Palvelupisteillä on korvattu lääkekaapit, jotka voivat toimia enää niille ennen lääkelain muutosta myönnettyjen lupien toimikauden loppuun saakka. Apteekkeilla on kesään 2014 mennessä voimassa olevia palvelupistelupia 86 kappaletta. Toiminnassa on tällä hetkellä noin 80 palvelupistettä. Lähinnä palvelupisteitä on perustettu päivittäistavara-kauppojen yhteyteen, mutta yksittäisiä palvelupisteitä on myös hotellin, huoltamon ja lentokentän yhteydessä.

Apteekkiluvat ja apteekkitoiminta

Läkelain 43 §:n 1 momentissa ja lääkeasetuksen (693/1987) 11 §:ssä on säädetty avointen apteekkilupien kuuluttamisesta, lupien hakemisesta ja lupahakemukseen liitettävistä tiedoista. Hakukuulutuksessa ilmoitetaan apteekin sijaintialue sekä apteekkilupaan liitetyt ehdot sivuapteekin ja palvelupisteen ylläpitämisestä taikka apteekkiliikkeen aukioajoista, jos ehtoja on. Avoimista apteekkiluvista kuulutetaan Virallisessa lehdessä ja lupahakemukseen liitetään selvitys lääkelain 43 §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä. Hakemuksissa käytetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laatimaa lomakepohjaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt vuosittain noin 65—75 apteekkilupaa vuosina 2007—2010. Vuonna 2011 apteekkilupia myönnettiin 91 kappaletta, vuonna 2012 68 kappaletta ja vuonna 2013 61 kappaletta. Lupahakemuksia käsitellään vuosittain noin 1 300—1 500 kappaletta.

Apteekkarin vaihdostilanteesta on lääkelaisissa niukasti säännöksiä. Lääkelaisissa on säädetty apteekkiluvan lakkaamisen perusteista ja siitä, mihin mennessä apteekkiluvan saajan on otettava apteekkiliike haltuunsa. Lääkelain 46 §:n perusteella apteekkarin on eräissä tilanteissa harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa ja 47 §:n mukaan apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä

hinnasta. Lääkelain 48 §:n mukaan apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos uusi apteekkari (apteekkiluvan saaja) ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä viimeistään vuoden kuluessa luvan myöntämisestä koskevan päätöksen tiedoksiannosta Apteekkiliikkeen vastaanottamisella tarkoitetaan käytännössä apteekkikauppojen tekemistä uuden ja väistyvän apteekkarin kesken. Valtaosa apteekkikaupoista tapahtuu alle kuudessa kuukaudessa luvan myöntämisestä, mutta joissakin tapauksissa aika jonkin verran ylittyy.

Apteekkiliikkeen vastaanottamista pidentävät lisäksi apteekkiluvista tehdyt valitukset. Valitusten käsittelyajat vaihtelevat hallinto-oikeuksittain, mutta pisimmillään apteekin vastaanottaminen voi venyä noin kahteen vuoteen apteekkiluvan myöntämistä koskeva päätöksestä.

Apteekin tilavaatimuksista on säädetty lääkelain 56 §:n 2 momentissa ja lääkeasetuksen 15 §:ssä. Säännökset edellyttävät, että apteekissa tulee olla asiakastila, joka soveltuu lääkelain 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset. Muiden tilojen osalta vaatimukset ovat yleisluontoisemmat. Apteekkarille on säädetty tiloja koskeva ilmoitusvelvollisuus. Ennen kuin uusi apteekkihuoneisto avataan yleisölle tai apteekissa tehdään tiloja koskevia olennaisia muutoksia, tulee apteekkarin ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle uusista tiloista ja muutoksista.

Lääkkeen vähittäismyyntihinta ja lääkekorvauksen peruste

Läkelain 58 §:n 1 momentin mukaan lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonnalisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain (148/1946) 2 §:n mukaan määräy-

tyvä maksuprosentti. Tammikuun 1 päivänä 2014 voimaan tullessa valtioneuvoston asetuksessa lääketaksasta (713/2013) säädetään tarkemmin lääkkeen hinnan määräytymisestä. Lääkkeiden hintoihin vaikuttaa aiempaa enemmän euromäärältään kiinteä apteekin perimä toimitusmaksu.

Sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 1 §:n mukaan 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 mukaisesta lääkemääräystä edellyttävästä lääkevalmisteesta, joka on tarkoitettu joko sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantamaan tai helpottamaan sairautta tai sen oireita. Vakuutetulla on oikeus korvaukseen myös sellaisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luettelon mukaisesta vaihtokelpoisesta lääkevalmisteesta, johon potilaalle määrätty lääkevalmiste on vaihdettu apteekissa lääkelain 57 b §:n mukaisesti. Lisäksi edellytetään, että lääkkeiden hintalautakunnan lääkevalmisteelle hyväksymä korvattavuus on voimassa.

Korvattavia lääkkeitä ovat lisäksi ne lääketieteellisin perustein välttämättömät lääkevalmisteet, joita saa myydä ilman lääkemääräystä (*itsehoitolääke*) ja joiden korvattavuus on voimassa. Näistä lääkevalmisteista vakuutetulla on oikeus saada korvausta sairausvakuutuslain 4 §:n mukaisesti taikka, jos kysymyksessä on vaikea ja pitkäaikainen sairaus, 5 §:n mukaisesti. Kansaneläkelaitos voi tarkemmin päättää tarvittavista selvityksistä ja niistä lääketieteellisistä edellytyksistä, joiden tulee täytyä, jotta itsehoitolääkkeen korvaaminen vakuutetulle on lääketieteellisesti perusteltua.

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

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 momentin mukaan lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmis-

teelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonnalisävero. Jos valmiste sisältyy lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehinta, johon on lisätty apteekin arvonnalisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin toimitusmaksun sisältävä myyntikate ja arvonnalisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

1.2 Nykytilan arviointi

Apteekkien lääkevalmistus

Apteekkien omalla lääkevalmistuksella on pitkät perinteet ja se on kuulunut apteekin perustehtäviin. Lääkevalmistuksen määrä on kuitenkin vähentynyt vuosittain muodostaen enää alle prosentin apteekkien lääkemyynnin arvosta. Koska apteekeissa valmistetaan myös hoidollisesti merkittäviä valmisteita, joille ei ole saatavilla korvaavia myyntiluvallisia tai rekisteröityjä lääkevalmisteita, on apteekkien lääkevalmistusosaamisen säilyttäminen tärkeää. Lääkevalmistusosaamista voidaan tarvita myös pandemia- ja kriisitilanteissa.

Apteekkien lääkevalmistuksen tarkoituksena ei tulisi olla, että teollisesti valmistettujen myyntiluvallisten valmisteiden rinnalla myydään lääkevalmisteita, jotka eivät ole vastaavalla tavalla ennakkovalvonnan piirissä. Kuitenkin myös apteekin omalta lääkevalmistukselta edellytetään turvallisuutta ja laatuvaatimusten täyttämistä, jota ei tällä hetkellä varmisteta etukäteen annettavalla luvalla sopimusvalmistusta lukuun ottamatta.

Apteekin lääkevalmistuksella tulisi olla yhtenäiset laatuvaatimukset, joista voidaan varmistua ainoastaan edellyttämällä valmistukselta viranomaisen myöntämää lupaa, jo-

hon liittyy toiminnan ennakkotarkastus. Luvassa yksilöitäisiin lääkevalmistuksen laajuus, valmistettavat lääke muodot sekä lääkevalmistustilojen sijainti.

Laadukkaan lääkevalmistuksen turvaamiseksi olisi tarkoituksenmukaista keskittää apteekkien lääkevalmistus suurempiin yksiköihin, johon lupavaatimus tulisi ohjaamaan. Apteekit voisivat valmistuttajan ja valmistajan väliseen sopimukseen perustuen valmistuttaa osittain tai kokonaan lääkevalmisteet tällaisessa apteekkien lääkevalmistukseen erikoistuneessa apteekissa. Jotta apteekissa valmistettavien lääkevalmisteiden saatavuus voidaan varmistaa maan kattavasti ja myös kriisitilanteissa, tarvitaan valmistusyksiköitä enemmän kuin yksi. Apteekkien lääkevalmistuksen keskittyminen johtaisi siihen, että lääkevalmistusta tekevissä apteekkeissa lääkevalmistus olisi laajamittaista. Laajamittaisen lääkevalmistuksen laadun varmistamiseksi valmistaja-apteekilta olisi perusteltua edellyttää erillistä toimilupaa. Yksittäiset apteekit voisivat myös jatkaa ex tempore -lääkevalmistusta sekä omien lääkevalmisteiden valmistusta, mutta toimijoiden yhdenmukaisen kohtelun vuoksi myös heidän tulisi hakea lääkevalmistukseen oikeuttava toimilupa.

Luvanvaraisuuteen siirtymiselle asetettaisiin riittävän pitkä siirtymäaika, johon mennessä viimeistään apteekin tulisi hakea lupa lääkevalmistukselle. Siirtymäaikana apteekissa tapahtuva valmistus apteekin, sen sivuapteekin tai palvelupisteen omaa myyntiä varten olisi mahdollista kuten tähänkin asti eikä se edellyttäisi lupaa. Sopimusvalmistus edellyttäisi kuitenkin voimassa olevaa lainsäädäntöä vastaavasti luvan siirtymäaikana.

Apteekit, sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelu

Uuden apteekin perustamisedellytyksissä tulisi lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä ottaa vaihtoehtoisesti huomioon apteekin sijaintialueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö. Itsenäisiä apteekkeja olisi voitava perustaa myös asuinalueiden ulkopuolelle, missä liikkuu suuria asiakasvirtoja.

Sivuapteekkilupien ilmoittamista ja hakeamista koskevat säännökset olisi tarkoituksenmukaista yhdenmukaistaa apteekkilupien kanssa. Lisäksi sivuapteekkiluvan myöntämisperusteita olisi syytä tarkentaa ja huomioida uuden sivuapteekin perustamisessa myös suunnitelmat sivuapteekin toiminnan järjestämiseksi. Apteekin palvelupisteiden ja apteekin verkkopalvelun hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa ja niistä seuraavista ilmoitus- ja lupamenettelyistä ei ole säädetty voimassa olevassa lääkelaisa.

Apteekkiluvat ja apteekkitoiminta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoittanut jo nyt avoimista apteekkiluvista Virallisen lehden ohella myös omilla verkkosivuillaan. Koska hakijajoukko on rajattu ja samat hakijat hakevat säännöllisesti useita apteekkilupia, ilmoittaminen keskuksen verkkosivuilla olisi käytännössä riittävää. Ilmoitusten tietosisältö on niukka ja kattavampien tietojen antaminen avoimeksi tulevista luvista voisi auttaa hakijoita, kun lupahakemuksen jättämistä harkitaan. Apteekkarin vaihdostilanteesta sekä luopuvan ja uuden apteekkarin oikeuksista ja velvollisuuksista on vähän säännöksiä. Suoranaisesti asiaa koskee vain 46 §:n säännös apteekkarin velvoitteesta apteekkiliikkeen harjoittamiseen eräissä tilanteissa uuden apteekkarin hallintaan ottamiseen saakka ja 47 §:n säännös lääkevaraston lunastamisen hinnasta. Lisäksi vaihdostilanteita koskevaa sääntelyä on lain 48 §:ssä, jossa edellytetään uuden apteekkarin vuoden kuluessa ryhtyvän harjoittamaan apteekkiliikettä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittaman valvonnan yhteydessä on tullut esille tilanteita, joissa uuden apteekkarin mahdollisuuksia aloittaa toimintaa on häiritetty perusteettomasti luopuvan apteekkarin toimesta esimerkiksi apteekin liiketoimintaan liittyviä tavanomaisia tietoja pidättämällä. Lisäksi apteekkarin vaihdokseen liittyvissä apteekkikaupoissa syntyneitä, esimerkiksi kaupantekopäivän määräytymiseen liittyviä ongelmia, on tuotu viranomaisen tietoon.

Apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta olisi tarpeen parantaa säätämällä uuden ja luopuvan apteekkarin oikeuksista ja velvollisuuksista.

sista, uuden apteekkarin tiedonsaantioikeuksista sekä lyhentämällä vuoden vastaanottoaikaa, jotta vaihdokseen kuluva aika ei aiheuttomasti estäisi lääkehuollon toteuttamista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten valvonnassa on tullut esille tilanteita, joissa apteekin toimintaa on harjoitettu eri tiloissa niin, että apteekin asiakaspalvelun ja lääkkeiden myynnin ei voida selvästi katsovan tapahtuvan yhdestä yhtenäisestä toimitilasta. Apteekkilupa oikeuttaa kuitenkin vain yhden apteekkiliikkeen pitämiseen, mitä asiakaspalvelua koskevien apteekin tilajärjestelyjen pitäisi vastata. Apteekin asiakaspalvelutilojen pitäisi asiakkaisiin päin muodostaa sellainen yhtenäinen kokonaisuus, että sen vastaanminen yhtä toimilupaa ei olisi kyseenalaista. Apteekin tiloja koskevan säännöksen täsmentäminen apteekkien ja sivuapteekkien osalta olisi perusteltua, koska samalla sijaintialueella voi lääkkeitä myydä useampikin apteekki.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Muutoksella toimeenpantaisiin eräät apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän tekemät muutosehdotukset lääkelakiin. Lisäksi lääkelakiin ja sairausvakuutuslakiin tehtäisiin eräitä teknisuonteisia täsmennyksiä.

Apteekkien lääkevalmistusta ehdotetaan muutettavaksi kokonaan luvanvaraiseksi. Lupaa edellytetään apteekkien omaa myyntiä varten edellytettävältä valmistukselta että sopimusvalmistukselta. Luvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että lääkevalmistus täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa rajattaisiin koskemaan ainoastaan yksilöityjä lääkemuotoja, lääkevalmistustiloja sekä sopimusvalmistusoikeutta.

Apteekissa voitaisiin valmistaa luvan nojalla lääkkeitä sillä edellytyksellä, että saatavilla ei ole myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus on lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltua. Tavoitteena apteekkien lääkevalmistuksen muuttamisella luvanvaraiseksi olisi varmistaa lääkkeiden laatua ja turvallisuutta. Tavoitteena olisi keskittää apteekkien lääkevalmistus valmis-

tusyksiköihin, jotka palvelisivat apteekkeja sopimusperusteisesti. Apteekkien lääkevalmistuksen luvanvaraisuudelle annettaisiin siirtymäaikaa kolme vuotta lain voimaantulosta, mihin asti lääkevalmistus voisi jatkua nykyisellä tavalla ilman omalta valmistukselta edellytettävää lupaa. Sopimusvalmistukselle tulisi siirtymäaikaanakin kuitenkin hakea lupa kuten nykyäänkin.

Avoimista apteekkiluvista ilmoittaminen siirtyisi ehdotuksen mukaan tapahtuvaksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten internet-sivuilla. Lisäksi ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin ilmoittamalla kuulutuksissa tiedot apteekin sijaintialueen ja lupaan liittyvien ehtojen lisäksi myös apteekkarin suostumuksen perusteella tiedot apteekin reseptuurista, lääkemyynnistä, liikevaihdosta ja apteekissa työskentelevän henkilökunnan määrästä, tai yhteystiedot, josta hakemisesta kiinnostunut nämä tiedot saisi. Muutoksen tarkoituksena olisi helpottaa ja nopeuttaa avoimista luvista kuuluttamista sekä auttaa luvan hakemista suunnittelevien harkintaa.

Lakiehdotuksella täsmennettäisiin uuden apteekkarin ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia. Lisäksi uuden apteekkarin tiedonsaantioikeuksia parannettaisiin säätämällä luopuvan apteekkarin velvollisuudeksi antaa apteekkiliikkeen liiketoimintaa koskevia taloustietoja. Apteekkiliikkeen vastaanottamista koskevaa määräaikaa lyhennettäisiin vuodesta kuuteen kuukauteen. Lakiehdotuksen mukaan apteekkiliikettä tulisi ryhtyä harjoittamaan kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Jos kyse olisi uudesta perustetusta apteekista, määräaika olisi yhdeksän kuukautta. Apteekkiliikkeen harjoittamiselle on käytännössä tarkoitettu ajankohtaa, jolloin apteekkiluvan saaja on tehnyt kaupat luopuvan apteekkarin kanssa ja ottanut apteekkiliikkeen haltuunsa. Ehdotettu muutos lyhentäisi apteekkarin vaihdostilanteisiin kuluva aikaa.

Uuden apteekin perustamisedellytyksiä muutettaisiin. Apteekin perustamisedellytyksenä olevan lääkkeiden saatavuuden arvioinnissa otettaisiin huomioon alueella asuvan väestön lisäksi alueella asioiva väestö. Lisäksi arvioinnissa huomioon otettavien muiden

terveydenhuollon palveluiden osalta olisi tarkoituksenmukaista huomioida niiden toimintaa muutenkin kuin pelkän sijainnin lisäksi. Alueella asioivan väestön huomioiminen selventäisi sitä, että esimerkiksi kauppa- tai muihin vastaaviin keskukseseen olisi tarkoituksenmukaista perustaa ensisijaisesti apteekkeja sivuapteekkien sijasta.

Sivuapteekkeja ja palvelupisteitä koskevia säännöksiä täsmennettäisiin ja selkeytettäisiin. Sivuapteekin perustamista koskien lisäntäisiin säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta sekä täsmennettäisiin sivuapteekin hoitajaa, aukioloaikoja ja lääkevalikoimaa koskevaa sääntelyä. Sivuapteekin apteekiksi muuttamisen perusteita muutettaisiin poistamalla tiettyyn liikevaihdon määrään sidottu vaatimus ja säätämällä toimintaedellytyksien arvioinnissa huomioon otettavista seikoista. Palvelupiste voitaisiin perustaa myös sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia.

Apteekin asiakastiloja koskevaa vaatimusta täsmennettäisiin. Lakiehdotuksen mukaan lääkkeiden myyntiä varten olisi oltava yksi yhtenäinen asiakastila. Muutoksen tarkoituksena olisi selventää sitä, että yhdellä luvalla voi toimintaa harjoittaa vain yhdeksi toimipisteeksi katsottavasta asiakastilasta.

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uutena valvontakeinona mahdollisuus uhkasakon asettamiseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tehostaa tarkastuksessa annettua määräystä asettamalla sakon uhan. Mahdollisuus uhkasakon asettamiseen koskisi niitä toimijoita, joiden toimintaa tarkastetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimesta.

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi apteekkeille velvoite luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle taloudellisia tietoja toiminnastaan keskukselle kuuluvia kehittämis- ja suunnittelutehtäviä sekä tilastojen laatimista varten.

Lääkelakiin ja sairausvakuutuslakiin ehdotetaan tehtäväksi lisäksi lääkkeen hinnan ja korvauksen perusteen muodostumista koskevat täsmennykset. Täsmennyksissä huomioitaisiin se, että valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan (713/2013) mukaan lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen

vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Lääkelakiin tehtävä täsmennys perustuisi siihen, että lääkelaisissa ei säädetä toimitusmaksusta, ja sairausvakuutuslakia täsmennettäisiin vastaamaan lääkelain ehdotettua ja lääketaksan mukaista käsitteistöä, jonka mukaan toimitusmaksu ei sisälly apteekin myyntikatteen käsitteeseen.

3 Esityksen vaikutukset

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Lakiesityksellä ei ole merkittäviä taloudellisia vaikutuksia apteekkitoimintaan kokonaisuudessaan. Apteekkien lääkevalmistuksen luvanvaraistaminen voi vaikuttaa yksittäisten apteekkien tuloihin erityisesti jos ne myyvät paljon valmistamiaan itsehoitolääkkeitä.

Esityksessä ehdotetaan apteekkien lääkevalmistuksen luvanvaraistamista. Tämä lisäisi jonkin verran lupaviranomaisena toimivan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtäviä, joista aiheutuneet kustannukset tullaan huomioimaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen perimissä maksuissa. Maksut lisäisivät luvan hakijoiden eli apteekkien kustannuksia.

3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotus lisäisi jossain määrin viranomaisen tehtäviä, koska apteekkien lääkevalmistus edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Tästä aiheutuvat kustannukset voitaisiin kattaa keskuksen maksullisilla suoritteilla. Avointen apteekkiluvan kuulutusmenettelyn muutos teki ilmoittamisesta joustavampaa ja vähentäisi osaltaan ilmoituskustannuksia. Uhkasakon asettaminen olisi uusi valvonnan tehostamiskeino, joka toimiluvan peruuttamista tai toiminnan kieltämistä lievempänä keinona olisi joustavampi tapa puuttua säännösten tai määräysten vastaiseen toimintaan.

3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Apteekkitoiminnan sääntelyllä pyritään varmistamaan lääkkeiden turvallinen ja häi-

riötön vähittäisjakelu koko maan alueella. Esityksessä ehdotetaan useiden apteekkitoimintaa koskevien nykyisten säännösten täsmentämistä, joka omalta osaltaan tukisi lääkkeiden saatavuutta. Apteekkien lääkevalmistuksen muuttaminen luvanvaraiseksi varmistaisi niiden laatua ja turvallisuutta muiden ennakkovalvonnan piirissä olevien myyntiluvallisten lääkkeiden ohella.

4 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa. Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 10.6.2010 avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeita selvittäneen työryhmän (*apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä*), jonka toimikausi jatkui 15.3.2011 saakka. Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän 24.3.2011 julkaistussa selvityksessä (sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16) esitettiin tehtäväksi lääkelakiin useita muutoksia. Työryhmän ehdotukset on pitkälti huomioitu tässä esityksessä.

Sosiaali- ja terveysministeriö pyysi esitysluonnoksesta lausunnon 32 taholta. Lausunnon antoi 26 tahoa. Lausunnon toimittivat oikeusministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, sisäasiainministeriö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL, Kansaneläkelaitos, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopisto, Kuntaliitto, Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveysvirasto, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen lääkäriliitto ry, Suomen eläinlääkäriliitto ry, TeHy ry, SuPer ry, Apteekkilalan palveluntuottajat APPA ry, Apteekkitavaratukkukauppiat ry, Lääkäripalveluyritykset LPY ry, Lääketieteellinen ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry ja Suomen Potilasliitto ry sekä yhteisen lausunnon allekirjoittanut ryhmittymä sairaala- apteekkareita.

Lausunnoissa apteekkien lääkevalmistuksen luvanvaraistamista pääasiassa kannatettiin lääketurvallisuuskäsitteeseen viitaten. Epätoivottavana vaikutuksena eräissä lau-

sunnoissa nähtiin se, että luvanvaraistaminen johtaa toiminnan keskittymiseen ja kaupallistumiseen ja voi heikentää lääkkeiden alueellista saatavuutta. Luvanvaraistamista vastusti Helsingin yliopiston apteekki, joka on suurin toimija apteekkien omassa lääkevalmistuksessa. Se katsoi ehdotetun muutoksen johtavan sen valmistamien itsehoitolääkkeiden valmistuksen loppumiseen ja siten suuriin taloudellisiin menetyksiin ja olevan suhteellisuusperiaatteen vastainen.

Muita ehdotettuja muutoksia pääosin kannatettiin, sillä muutosten katsottiin olevan lääkehuollon ja apteekkitoiminnan kannalta perusteltuja. Eräät lausunnonantajat katsoivat, että apteekkilupaa myönnettäessä laissa ja käytännössä tulisi selkeämmin rinnastaa hakijan toiminta sairaala- apteekissa apteekkitoiminnaksi. Esityksessä ei ehdoteta muutosta nykyisäntelyyn tältä osin. Esityksen mukaan apteekkilupaa myönnettäessä perusteena voitaisiin käyttää alueella asioivan väestön määrään. Tätäkin muutosta pääosin kannatettiin, mutta eräät lausunnonantajat arvioivat, että muutos saattaa heikentää syrjäseutujen apteekkien toimintaedellytyksiä. Helsingin yliopiston apteekki vastusti ehdotettua muutosta, jonka mukaan lääkkeiden myynnin tulee tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta.

Lakiehdotusta päivitettiin ja täsmennettiin eräiltä osin lausuntokierroksen jälkeen. Alkuperäisessä ehdotuksessa ollut säännösehdotus sivuapteekkien lakkauttamisen luvanvaraistamisesta poistettiin. Nykyisen käytännön mukaisesti sivuapteekin ylläpitäminen asetetaan usein apteekkiluvan ehdoksi, eikä lakkauttamisen luvanvaraistamiselle ole enää suurta käytännön tarvetta. Lisäksi ehdotus lääkelain ja sairausvakuutuslain täsmennyksestä lääkkeen hinnan määräytymisen osalta lisättiin lausuntokierroksen jälkeen. Oikeusministeriön palautteen perusteella täsmennettiin tietojen luovutukseen liittyviä säännösehdotuksia.

5 Riippuvuus muista esityksistä

Eduskunnan käsiteltäväksi tulee samanaikaisesti hallituksen esitys laeiksi sairausvakuutuslain sekä lääkelain 57 §:n muuttamisesta. Myös tässä esityksessä esitetään muu-

tettavaksi sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:ää, kohdistuvat eri momentteihin.
mutta muutosehdotukset koskevat eri asiaa ja

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotusten perustelut

1.1 Lääkelaki

12 §. Pykälässä säädetään apteekissa tapahtuvasta lääkevalmistuksesta. Pykälää esitetään muutettavaksi niin, että kaikki apteekissa tapahtuva lääkevalmistus säädettäisiin luvanvaraiseksi. Apteekilla tarkoitettaisiin myös Helsingin yliopiston apteekkia ja Itä-Suomen yliopiston apteekkia. Sen lisäksi pykälässä säädettäisiin luvan myöntämisen edellytyksistä, lupaa edellyttävistä muutoksista ja luvanhaltijan ilmoitusvelvollisuudesta.

Pykälän 1 momentin mukaan apteekissa saisi valmistaa lääkkeitä ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lupavaatimus koskisi sekä apteekin omaa lääkevalmistusta että sopimusvalmistusta. Apteekkien sopimusvalmistukselta edellytetään lupaa voimassa olevan lain 12 a §:n mukaan, mutta vaatimus apteekin omaa myyntiä varten tapahtuvasta luvasta olisi uusi. Lupa myönnettäisiin edellyttäen, että toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa koskisi ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämässä luvassa yksilöityjä lääkevalmistusta, lääkevalmistustiloja sekä sopimusvalmistusoikeutta. Lupaan voitaisiin liittää lääkkeiden valmistusta, lääkevalmistuksen laajuutta, lääkevalmistustiloja, lääkevalikoimaa ja muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Muutosta valmistuslupaun olisi haettava erikseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, kun luvan myöntämisen perusteissa tapahtuu muutoksia. Jos apteekin lääkevalmistuksessa tehtäisiin muita valmistusta tai laadunvalvontaa koskevia olennaisia muutoksia, olisi tästä tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Lupa myönnettäisiin tiettyssä apteekissa tapahtuvaan lääkevalmistukseen eikä se olisi apteekkarin henkilöön sidottu lupa, joka seuraisi apteekkaria esimerkiksi silloin, jos apteekkari saa uuden luvan toiseen apteekkiin.

Pykälän 2 momentin mukaan apteekissa voitaisiin valmistaa lääkkeitä 1 momentissa

säädetyin luvalla, jos saatavilla ei olisi myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus olisi lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltu. Jos lääkäri on määrännyt lääkkeen valmistettavaksi apteekissa (ex tempore -valmiste), valmistus olisi katsottavissa lääketieteellisesti ja hoidollisesti perustelluksi. Jos saatavilla on kuitenkin myyntiluvallinen tai rekisteröity valmiste, apteekin tulisi myös ex tempore -valmistusta koskevassa tapauksessa ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään vastaavan myyntiluvallisen tai rekisteröidyn valmisteen toimittamisesta. Apteekin omalle lääkevalmistukselle (varastoon valmistettavat itsehoitolääkkeet) ei ole vastaavia lääketieteellisiä ja hoidollisia perusteita ja lisäksi saataville on useimmissa tapauksissa myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste.

Apteekin saama lupa koskisi lääkevalmistusta, joten apteekin tulisi edelleen tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ennakoilmoitus omista lääkevalmisteistaan lääkelaain 13 §:ssä säädetyin mukaisesti. Ilmoitusvelvoite koskee muita lääkevalmisteita kuin potilaskohtaista tarvetta varten tehtyjä ex tempore -valmisteita.

Ehdotetun 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisesta, ilmoitusmenettelystä sekä lääkevalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

12 a §. Voimassa olevan lain mukaan apteekin ja sairaala-apteekin sopimusvalmistuksesta säädetään 12 a §:ssä. Koska ehdotetaan, että apteekin lääkevalmistuksesta, mukaan lukien sopimusvalmistuksesta, säädetään muutetussa 12 §:ssä, ehdotetaan 12 a §:n 1 momenttia täsmennettäväksi siten, että siinä säädetään sairaala-apteekissa tapahtuvasta sopimusvalmistuksesta.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta antaa määräyksiä apteekin ja sairaala-apteekin koneelliseen annosjakeluun edellyttävän luvan hakemisesta ja sairaala-apteekin sopimusvalmistukseen edellyttävän luvan ha-

kemisestä. Asiasta säädetään voimassa olevan lain 15 §:n 2 momentissa, mutta lain sisäisen johdonmukaisuuden ylläpitämiseksi asiaa koskeva sääntely ehdotetaan siirrettäväksi 12 a §:ään.

15 §. Pykälässä säädetään apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksistä. Pykälän 1 momentissa säädettyjä edellytyksiä ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että henkilökunnan on lääkkeiden valmistukseen liittyvän perehtymisen lisäksi oltava riittävän perehtynyt myös lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelystä ja merkitsemisestä annettuihin määräyksiin ja ohjeisiin. Pykälän 2 momentista ehdotetaan poistettavaksi koneelliseen annosjakeluun ja sopimusvalmistukseen liittyvä määräystenantovaltuutus, joka siirrettäisiin 12 a §:ään.

17 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden maahantuonnista. Pykälän 1 momentin 3 kohtaan ehdotetaan teknisenä muutoksena korvattavaksi Kuopion yliopiston apteekki Itä-Suomen yliopiston apteekilla.

41 §. Pykälässä säädetään uuden apteekin perustamisesta, apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin lakkauttamisesta.

Pykälän 2 ja 3 momentteihin ehdotetaan tehtäväksi muutos, jolla otettaisiin huomioon myös väestön asiointikäyttäytyminen arvioitaessa lääkkeiden saatavuuden turvaamisedellytyksiä. Muutoksella täsmennettäisiin sitä, että apteekki voitaisiin perustaa myös kauppakeskuksiin tai vastaaviin paikkoihin, joissa apteekkipalveluiden tarvetta ei niinkään perusteta asuvaan väestöön vaan alueella asioivaan väestöön. Pykälän 1 ja 4 momentit säilyisivät ennallaan.

43 §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta. Apteekkiluvan ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja avoimeksi tulevien apteekkilupien ilmoitusten sisältöä parannettaisiin. Lääkeasetuksen (693/1987) 11 §:n säännökset apteekkiluvan kuuluttamisesta siirrettäisiin lain tasolle ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle annettaisiin valtuudet antaa tarkempia määräyksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä.

Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekki-

lupa haettavaksi keskuksen internet-verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella. Luvista on voimassaolevan lääkeasetuksen mukaan kuulutettava Virallisessa lehdessä, mutta tästä luovuttaisiin ja siirryttäisiin keskuksen verkkosivuilla tapahtuvaan ilmoittamiseen.

Lisäksi 1 momentissa säädettäisiin kuulutuksessa ilmoitettavista seikoista. Voimassaolevan lääkeasetuksen 11 §:n mukaan kuulutuksessa tulee antaa apteekin sijaintia koskevat tiedot. Lisäksi apteekkilupaan liittyvät ehdot pitää ilmoittaa voimassaolevan lain 43 §:n mukaan ja tiedot apteekin lääkevalmistusta koskevasta luvasta. Näiden lisäksi kuulutuksessa pitäisi ilmoittaa yhteystiedot, josta hakija saisi tiedon 2 momentissa säädetyistä seikoista.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulisi sallassapitosäännösten estämättä antaa tiedot apteekista vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärästä, apteekin arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä, apteekin koko liikevaihdosta sekä apteekissa työskentelevän henkilökunnan lukumäärästä, jossa on eritelty farmaseuttisen henkilöstön osuus. Apteekkarin suostumuksen perusteella tiedot voitaisiin ilmoittaa suoraan kuulutuksessakin. Tiedot perustuisivat henkilökuntaa koskevia tietoja lukuun ottamatta niihin tietoihin, jotka apteekin on muiden säännösten nojalla toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Liikevaihtoa ja lääkemyyntiä koskevat tiedot perustuisivat apteekkimaksusta annetun lain (148/1946) edellyttämiin apteekkimaksuilmoituksiin ja lääkemääräyksiä koskevat tiedot apteekin vuosittain tammikuun loppuun mennessä ilmoitamiin tietoihin apteekista toimitetuista lääkemääräyksistä. Lisäysten tarkoituksena olisi parantaa haettavien lupien läpinäkyvyyttä ja auttaa hakijoita hakemiseen liittyvässä harkinnassa.

Pykälän 3 momentin mukaan lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot voitaisiin ilmoittaa kuulutusta edeltävältä kolmelta kalenterivuodelta, liikevaihtoa ja lääkemyyntiä koskevat tiedot kolmen viimeisimmän apteekkimaksupäätöksen tiedoista sekä henkilökuntaa koskevat tiedot apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mukaan. Jos kolmen kalenterivuoden tai kolmen viimeisimmän

apteekkimaksupäätöksen aikaiset tiedot koskevat useampaa kuin yhtä apteekkaria, olisi suostumus tietojen julkaisemiseen kuulutuksessa saatava kaikilta apteekkareilta heidän omien tietojensa osalta.

Apteekkarin olisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä annettava välittömästi kuulutuksessa ilmoitettavat tiedot apteekin henkilökunnan osalta avoimeksi tulleen apteekkiluvan kuuluttamista varten.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin apteekkiluvan hakemisen määräajasta, joka vastaa voimassaolevaa lääkeasetusta sekä hakemuslomakkeesta. Lupahakemuksessa käytetään vakiintuneesti jo nyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen hakemuslomaketta tai ilmoitetaan sitä vastaavat tiedot. Lupaa olisi haettava sähköisesti tai kirjallisesti. On ennakoitavissa, että apteekkiluvista valtaosan tullaan hakemaan sähköisesti muun muassa sähköisen asioinnin helpouden ja rajatun hakijajoukon takia. On kuitenkin vielä asianmukaista säilyttää mahdollisuus myös kirjalliseen hakemiseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen hakulomakkeella. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi 5 momentin mukaan antaa tarkempia määräyksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista. Vaadittavien selvitysten osalta kyse olisi siitä, että luvan hakija täyttää 43 a §:ssä säädetyt edellytykset apteekkiluvan myöntämislle.

43 a §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä. Ehdotettu säännös vastaa voimassa olevan lain 43 §:n 2 ja 3 momenttia. Kyse on teknisestä muutoksesta, jolla voimassa olevan lain 43 §:ää ehdotetaan jaettavaksi kahteen eri pykälään, joista lakiehdotuksen 43 § koskisi apteekkiluvan kuuluttamista ja hakemista ja ehdotettu 43 a § pykälä apteekkiluvan myöntämistä.

46 §. Pykälässä säädetään apteekkarin velvollisuuksista apteekkarin vaihdostilanteissa. Säännökseen ehdotettujen lisäysten tarkoituksena olisi selventää luopuvan ja uuden apteekkarin oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa. Lisäksi niiden tarkoituksena olisi parantaa apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta ja uuden apteekkarin oikeutta tiedonsaantiin.

Pykälän 1 momentti vastaisi voimassaolevaa 46 §:ää. Lääkelain 44 §:n 1 momentissa tarkoitettussa tilanteessa, eli kun apteekkari on saanut uuden apteekkiluvan ja kun apteekkari olisi saavuttanut eläkeiän 45 §:n perusteella, apteekkarilla olisi velvollisuus hoitaa apteekkiä, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Ehdotetun 2 momentin mukaan apteekki liikettä olisi harjoitettava apteekkiliikeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennettäisi sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin.

Ehdotetulla säännöksellä ei muutettaisi luopuvan apteekkarin velvollisuuksia harjoittaa apteekkiliikeytoimintaa normaalisti apteekkarin vaihdokseen liittyvän välitilan aikana. Luopuvan apteekkarin tulisi kuitenkin pidättäytyä toimenpiteistä, jotka perusteettomasti heikentävät apteekkiliikeen tulevia toimintaedellytyksiä ja on tehty tarkoituksellisesti.

Ehdotetun 3 momentin mukaan apteekkarin olisi pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikeytoimintaan liittyviä tavanomaisia tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikeytoimittamiseen. Uudella apteekkarilla olisi oikeus tietojen saamiseen sen jälkeen, kun apteekkilupa on saavuttanut lainvoiman. Apteekkari voisi halutessaan antaa tietoja aikaisemminkin.

48 §. Pykälässä säädetään määräajasta, mihin mennessä apteekkiliikeytoimintaa harjoittamaan luvan saamisesta alkaen uhalla, että apteekkilupa muuten raukeaa. Apteekkiliikeytoimittamiselle on käytännössä tarkoitettu ajankohtaa, jolloin apteekkiluvan saaja on tehnyt kaupat luopuvan apteekkarin kanssa ja ottanut apteekkiliikeytoimittamisen haltuunsa.

Pykälän 1 momentissa säädettyä määräaika ehdotetaan lyhennettäväksi yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Määräaika laskettaisiin päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Säädettyä määräaika lyhennettäisiin, jotta

apteekkarin vaihdostilanteet sujuisivat nopeammin. Apteekkiluvasta tehdyt valitukset ja voimassa olevassa laissa olevan vuoden määräaika voivat pidentää vastaanottamista yli kahteen vuoteen luvan myöntämisestä lasketuna.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin määräajasta, kun kyse on kokonaan uudesta apteekista tai sivuapteekista. Niissä tapauksissa perustetun apteekin tai perustetun sivuapteekin luvansaajan olisi yhdeksän kuukauden kuluessa ryhdyttävä harjoittamaan apteekki-liikettä, tai apteekkilupa katsottaisiin rauenneeksi. Määräaika laskettaisiin apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Määräaika olisi 1 momentissa säädettyä määräaikaa pidempi, koska kokonaan uuden toimipisteen perustaminen ja toiminnan aloittaminen vaatisi pidemmän valmisteluajan.

Pykälän 3 momentin perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi hakeuksesta erityisistä syistä myöntää määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei kohtuuttomasti heikennä alueen apteekkipalveluiden saatavuutta. Mahdollisuudesta myöntää pidennystä on säädetty voimassaolevassa laissa, mutta ehdotuksessa on täsmennetty perusteita pidennyksen myöntämiselle.

Pykälän 1 ja 2 momentin mukaisten määräaikojen noudattaminen olisi pääsääntö ja pidennys olisi mahdollista vain poikkeuksellisesti.

52 §. Pykälässä säädetään sivuapteekin perustamisesta, sijaintialueesta, Helsingin yliopiston sivuapteekkien lukumäärästä, sivuapteekin hoitajasta ja sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa. Pykälää ehdotetaan lisättäväksi säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, ja hakemisesta sekä apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sivuapteekin perustamisedellytyksistä. Ehdotus vastaa asiallisesti voimassaolevan lain säännöstä. Sitä on täsmennetty viittauksella 41 §:n 2 momenttiin, jossa säädetään uuden apteekin perustamisedellytyksiin liittyvän lääkkeiden saatavuuden arvioinnissa huomioon otettavista seikoista. Vastaavasti kuin apteekin ollessa kyseessä myös sivuapteekin perustamisen yhteydessä otettaisiin lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa huomioon alueen väes-

töön liittyvät seikat, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta ja luvan hakemisesta sekä luvan myöntämisestä ja sivuapteekkilupien lukumäärästä. Sivuaapteekkiluvasta kuuluttaminen ja sen hakeminen tapahtuisi vastaavalla tavalla kuin apteekin ollessa kyseessä 43 §:n mukaan. Sivuaapteekkiluvan myöntämisperusteita täsmennettäisiin säätämällä niistä seikoista, jotka lupaharkinnassa huomioitaisiin, kun luvanhakijoita olisi enemmän kuin yksi apteekkari. Lupa myönnettäisiin apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja suunnitelmat sivuapteekki-toiminnan järjestämiseksi. Sivuaapteekkitoiminnan järjestämistä koskevilla suunnitelmilla olisi merkitystä uutta sivuapteekkia perustettaessa. Aloitteen uuden sivuapteekin perustamiseen voi tehdä apteekkari, joka aloitteentekijänä on voinut jo suunnitella toimitiloja ja sivuapteekin toimintaa. Siinäkin tapauksessa ne otettaisiin huomioon vain yhtenä tekijänä kokonaisuarkinnassa muiden seikkojen ohella. Sivuaapteekkilupien enimmäismäärä apteekkaria kohden säilyisi entisellään kolmena lupana.

Pykälän 3 momentin mukaan Helsingin yliopisto voisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia. Säännös vastaa voimassaolevaa 3 momenttia.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin sivuapteekin sijaintialueesta. Säännös vastaa voimassa olevan pykälän 2 momenttia.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin sivuapteekin hoitajasta. Sivuaapteekin hoitajaa koskeva vaatimus vastaisi voimassa olevan pykälän 4 momenttia, jonka mukaan sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Säännökseen lisättäisiin kuitenkin lääkeasetuksen 20 §:ää vastaava säännös, jonka mukaan Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan olisi kuitenkin oltava proviisori.

Pykälän 6 momentissa säädettäisiin sivuapteekin aukioloajoista ja lääkevalikoimasta.

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulisi ehdotuksen mukaan vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita. Aukioloajat ja lääkevalikoima olisivat apteekkarin harkittavissa, mutta niiden pitäisi vastata todelliseen tarpeeseen.

Pykälän 7 momentti vastaisi voimassaolevaa 6 momenttia. Sen tarkoituksena on varmistaa, että sivuapteekki on apteekkarin hoidossa myös apteekkarin vaihdostilanteissa.

Voimassa olevan pykälän 7 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisessa noudatettavista menettelyistä. Määräyksenantovaltuutusta täsmennettäisiin ja pykälän ehdotetun 8 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista. Määräyksenantovaltuutus vastaa apteekkilupaa koskevaa 43 §:n 4 momentin valtuutusta.

52 a §. Pykälässä säädetään apteekin palvelupisteen perustamisedellytyksistä.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi täsmennys, jonka mukaan palvelupiste voitaisiin perustaa myös sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia. Muutoksen tarkoituksena on korjata palvelupisteitä koskevan säännöksen voimaantumisen jälkeen havaittu epäkohta, joka koskettaa eräitä Ahvenanmaalla sijaitsevia kuntia. Ahvenanmaalla on kuntia, jotka eivät rajaudu mihinkään kuntaan, jossa sijaitsee apteekki.

Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 momentti, jossa säädettäisiin palvelupisteen hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa vastaavalla tavalla kuin sivuapteekin hoitamisesta on säädetty 52 §:ssä. Lisäksi momentissa täsmennettäisiin sitä, että palvelupisteelle tulisi hakea uusi lupa apteekkarin vaihdoksen yhteydessä. Tämä vastaisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nykyistä käytäntöä.

52 b §. Pykälässä säädetään apteekin verkkopalvelusta. Pykälään ehdotetaan tehtäväksi vastaava lisäys kuin apteekin palvelupistettä koskevaan 52 a §:ään, jossa säädetään palvelupisteen hoitamisesta ja toimenpiteistä apteekkarin vaihdostilanteissa. Uuden 4 mo-

mentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saisi apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulisi tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 1 momentin mukainen ilmoitus jatkaessaan apteekin verkkopalvelutoimintaa. Tämä vastaisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nykyistä käytäntöä.

53 §. Pykälässä säädetään apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että myös tässä tapauksessa avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja luvan hakemisessa noudatetaan 43 §:n mukaisia säännöksiä. Lisäksi pykälässä viitataan 52 §:ään, jossa säädetyillä perusteilla sivuapteekkilupa myönnetään. Sivuapteekiksi muuttamisessa voitaisiin soveltaa myös 40 §:ää, jonka perusteella sivuapteekiksi muutettu apteekki voitaisiin liittää apteekkilupaan sivuapteekin ylläpitämistä koskevaksi ehdoksi.

54 §. Pykälässä säädetään sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi. Pykälän 1 momentissa säädetyt perusteita sivuapteekin apteekiksi muuttamiselle ehdotetaan uudistettavaksi siten, että luovuttaisiin pelkästä liikevaihdon määrään liittyvästä edellytyksestä ja liikevaihtoa arvioitaisiin yhtenä osana kokonaisuutta. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otettaisiin huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä sekä 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat. Käytännössä on havaittu pyrkiä sivuapteekkien liikevaihdon keinotekoiseen hillitsemiseen esimerkiksi sen aukioloaikoja säätelemällä, jotta sivuapteekin itsenäistämistä ei tapahtuisi liikevaihdon kasvamisen myötä. Sivuapteekin kasvun rajoittaminen ei palvele tarkoituksenmukaisesti sen sijoittumisalueen asukkaiden lääkehuoltotarpeita.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi myön-

tää apteekiksi muutettavan sivuapteekin apteekkiluvan suoraan ilman kuulutus- ja hakumenettelyä sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on viimeksi toiminut. Tässä tapauksessa aikaisemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa 44 §:n 1 momentin perusteella.

55 §. Pykälässä säädetään apteekkarin velvollisuudesta pitää apteekissa riittävää määrää lääkkeitä, apteekin aukioloajoista ja siitä, että apteekkarin on huolehdittava lääkkeiden moitteettomuudesta ja luovallisuudesta. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi lisäys, joka liittyy apteekin lääkevalmistuksen muuttamiseen luvanvaraiseksi. Mikäli apteekki ei itse valmista lääkkeitä, sen olisi huolehdittava siitä, että myös valmistettavien lääkkeiden saatavuus on turvattu. Käytännössä tämä tarkoittaisi lähinnä sopimuksen tekemistä sopimusvalmistuksesta valmistavan apteekin kanssa. Jos apteekissa ei olisi saatavilla asiakkaalle määrättyjä tilauksesta valmistettavia lääkkeitä, apteekilla olisi velvollisuus hankkia ne potilaalle.

56 §. Pykälässä säädetään apteekin henkilökunnasta ja tiloista. Pykälän 2 momentin mukaan apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

Pykälän 2 momentin säännöstä apteekin tiloista ehdotetaan täsmennettäväksi asiakastilojen osalta. Ehdotetun lisäyksen mukaan lääkkeiden myynnin tulisi tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Asiakastilaa koskevan täsmennyksen tarkoituksena olisi selvittää sitä, että apteekkilupa oikeuttaa lääkkeiden myyntiin vain yhdestä toimipisteestä. Yhden luvan nojalla ei ole mahdollista perustaa erillisiä myyntipisteitä apteekin tai sivuapteekin yhteyteen siten, että yhden luvan alla harjoitettavassa toiminnassa olisi useampia toisistaan erillisiä asiakastiloja. Asiakastilojen yhtenäisyyden arvioinnin kannalta ratkaisevaa olisi, että apteekin lääkemyynnin ja lääkkeiden toimittamisen voitaisiin asiakkaisiin päin katsoa tapahtuvan yhtenäisestä liiketilasta. Sellaiset apteekin toimintaa koskevat käytännön järjestelyt, jotka eivät ole asiakkaan havaittavissa, tai henkilökunnan käyt-

tö eivät olisi merkityksellisiä tekijöitä arvioitaessa asiakastiloja yhtenäiseksi.

58 §. Pykälässä säädetään lääkkeen vähittäismyyntihintana käytettävästä lääketaksasta. Voimassa olevan lain pykälän 1 momentin mukaan lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain (148/1946) 2 §:n mukaan määräytyvä maksuprosentti.

Vuoden 2014 alusta voimaantulleen lääketaksan mukaan lääkkeiden hinnat perustuvat aiempaa enemmän myös toimituseräkohtaiseen toimitusmaksuun. Selvyyden vuoksi lääkkeen hinnan määräytymisen perusteita ehdotetaan täsmennettäväksi vastaamaan vuoden 2014 alussa voimaan tullutta taksaasetusta, jossa säädetään 58 §:n 1 momentissa luettujen hintaperusteiden lisäksi myös lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimitusmaksusta. Lain 58 §:n pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi täsmennys, jonka mukaan lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja toimitusmaksusta ja sen määrästä säädetään lääketaksassa.

Pykälän 2 momentin mukaan 1 momentin sääntelyä ei sovelleta sellaisiin lääkevalmistuksiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi palvelupisteet ja apteekin verkkopalvelu, jolloin säännös kattaisi kaikki apteekkien myyntipisteet.

78 a §. Pykälässä säädetään uhkasakosta. Ehdotetun pykälän mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi asettaa uhkasakon 78 §:n nojalla annetun määräyksen tehosteeksi. Ehdotettu säännös olisi uusi. Uhkasakon asettaminen on voimassa olevan lain mukaan ollut mahdollista vain lääkkeiden markkinointia koskevien kieltojen ja

määräysten tehostamiseksi 93 §:n perusteella.

Mahdollisuus uhkasakon asettamiseen koskisi kaikkia 77 §:ssä lueteltuja toimijoita. Säännöksen tarkoituksena olisi tehostaa määräysten noudattamista ja säätää lievemmästä seuraamuskeinosta kuin ovat esimerkiksi 101 §:ssä ja 101 a §:ssä säädetyt kiellot ja peruutukset taikka esimerkiksi mahdollisuus peruuttaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toimilupa 66 §:n perusteella.

84 b §. Pykälässä säädetään laadunvalvontamaksusta. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos, jolla muutetaan Kuopion yliopiston apteekki Itä-Suomen yliopiston apteekiksi.

89 §. Pykälässä säädetään lääkelain mukaisten toimiluvan haltijoiden tiedonantovelvollisuuksista. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti. Sen mukaan apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulisi luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle taloudellisia tietoja keskukselle kuuluvia kehittämis- ja suunnittelutehtäviä sekä tilastojen laatimista varten. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä tietojen toimittamisessa, lähettämisessä ja keräämisessä noudatettavista menettelytavoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 2 §:n mukaan keskuksen tehtävänä on muun muassa kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekkitoiminta. Ehdotetulla 3 momentilla täydennettäisiin 1 momentissa olevia keskuksen tiedonsaantioikeuksia, jotka liittyvät lähinnä lääkkeitä koskeviin tietoihin. Ehdotetun 3 momentin nojalla keskuksella olisi oikeus saada laajemmin taloustietoja, joita se voisi hyödyntää keskukselta annetun lain kehittämistehtävissä.

1.2 Sairausvakuutuslaki

5 luku Lääkekorvaukset

9 §. Pykälässä säädetään lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteesta. Lääkelain 58 §:n 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi täsmennys,

jonka mukaan lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Toimitusmaksun suuruudesta säädettäisiin lääketaksasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa. Lääkelain 58 §:n 1 momenttiin ehdotetun toimitusmaksua koskevan täsmennyksen johdosta ehdotetaan täsmennettäväksi myös sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 momenttia vastaamaan uudessa lääkelain 58 §:n 1 momentissa säädettyä.

Sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n 1 momentissa säädettäisiin, että lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmistelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate, toimitusmaksu ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy sairausvakuutuslain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate, toimitusmaksu ja arvonlisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta. Ehdotetun muutoksen myötä apteekin myyntikate ja toimitusmaksu erotettaisiin käsitteellisesti toisistaan lääkelain ehdotettua ja voimassa olevan lääketaksan sääntelyä vastaavasti. Sairausvakuutuslakiin ehdotettu muutos olisi lakitekninen.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lakiehdotus sisältää säännöksiä valtioneuvoston asetuksenantovaltuudesta sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräystenantovaltuuksista.

Lääkelain 58 §:ää ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisä-

tään toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Toimitusmaksusta ja sen määrästä säädetään valtioneuvoston asetuksella säädettävässä lääketaksassa.

Ehdotetun 12 §:n mukaan apteekissa ja sivuapteekissa tapahtuva lääkevalmistus edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa, ja pykälässä säädettäisiin myös valmistuslupaa koskevasta muutoksenhausta ja lääkevalmistukseen liittyvistä, ilmoitusta edellyttävistä muutostilanteista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa ehdotuksen mukaan tarkempia määräyksiä apteekkien lääkevalmistuksen edellytyksenä olevan luvan hakemisesta, ilmoitusmenettelystä sekä lääkevalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

Apteekkiluvan julistamisesta avoimeksi, kuulutuksessa ilmoitettavista tiedoista ja luvan hakemisen tavasta ja määräajasta säädettäisiin 43 §:ssä. Lakiehdotuksen 43 §:n 5 momentin mukaan apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista säädettäisiin tarkemmin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksillä. Sivuapteekeista säädetään lakiehdotuksen 52 §:ssä, jossa säädetään sivuapteekin perustamisesta, luvan kuuluttamisesta, luvan myöntämisestä, sivuapteekin sijaintialueesta, sivuapteekin hoitajasta, Helsingin yliopiston sivuapteekkien lukumäärästä sekä väliaikaisesta hoitamisesta. Pykälän 8 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista. Valtuutussäännös vastaisi apteekkilupahakemuksia koskevaa 43 §:ssä olevaa valtuutusta.

Lakiehdotuksen tietojenantovelvollisuutta säätelevään 89 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin apteekkarille ja yliopiston apteekkeille velvollisuus antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tietoja keskuksen kehittämis- ja suunnittelutehtäviä varten. Pykälään sisältyvän valtuutussäännöksen nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä apteekin taloustietojen keräämisessä, lähettämisessä ja toiminnassa noudatettavista menettelytavoista.

3 Voimaantulo

Lait ehdotetaan tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2015.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

4.1 Johdanto

Eräät ehdotuksista ovat merkityksellisiä perustuslain näkökulmasta. Ehdotusta on tarkasteltava erityisesti perustuslain 18 §:n 1 momentissa säädetyn elinkeinovapauden kannalta. Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään.

4.2 Perustuslain 18 §

Lakiehdotuksen 12 §:ssä ehdotetaan, että apteekkien ja sivuapteekkien lääkevalmistus tulisi kokonaisuudessaan luvanvaraiseksi. Luvanvaraisuus koskisi myös valmistusta apteekkien ja sivuapteekkien omaa myyntiä varten, joka tähän saakka ei ole edellyttänyt lupaa. Ehdotus laajentaisi nykyisiä lupamenettelyjä edellyttämällä apteekissa tapahtuvalta lääkevalmistukselta lupaa.

Apteekkien lääkevalmistusta koskevien ehdotusten osalta on tarpeen arvioida, onko lupavaatimus sopusoinnussa perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden kanssa. Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta se on myös katsonut, että elinkeinotoiminnan luvanvaraisuus on eräissä tilanteissa mahdollista (muun muassa PeVL 23/2000 vp ja PeVL 28/2001 vp). Lisäksi perusoikeusuudistuksen esitöiden nimenomaisen maininnan mukaan elinkeinon luvanvaraisuus tulee osittain säilymään uudistuksen jälkeenkin erityisesti esimerkiksi terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi (HE 309/1993 vp).

Lääkkeiden teollinen valmistus, apteekissa tapahtuva sopimusvalmistus sekä apteekkeissa ja sairaala-apteekkeissa tapahtuva koneellinen annosjakelu on jo aikaisemmin säädetty luvanvaraiseksi. Lääkkeiden teollinen valmistus ja sen edellyttämät ennakkolupamenettelyt takaavat, että sitä kautta kulut-

tajien käyttöön tuotetut lääkkeet ovat tehokkaita ja turvallisia. Ehdotetun sääntelyn myötä monien apteekissa valmistettavien lääkkeiden valmistamiselle ei olisi enää lainmukaista perustetta ja niiden valmistus loppuisi. Sääntelyn mukaan apteekissa voitaisiin valmistaa lääkkeitä luvan perusteella, jos saatailla ei olisi myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus olisi lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltu. Arvio tehtäisiin tapauskohtaisesti. Apteekkien lääkevalmistuksen tarkoituksena ei tulisi olla, että teollisesti valmistettujen myyntiluvallisten lääkkeiden rinnalla myydään lääkkeitä, jotka eivät ole vastaavalla tavalla ennakovalvonnan piirissä. Apteekeilta vaadittavalla luvalla ja lääkevalmistukseen kohdistuvalla sääntelyllä turvattaisiin laadukas lääkevalmistus, joka parantaa lääkitysturvallisuutta.

Perustuslakivaliokunta on ottanut kantaa lääkealan lupamenettelyihin muun muassa vuosina 2002 ja 2005 antamissaan lausunnoissa (PeVL 19/2002 vp ja PeVL 33/2005 vp). Niissä valiokunta on todennut, että ehdotettujen lupamenettelyjen säätämiseksi on ollut perusoikeusjärjestelmän edellyttämät painavat ja hyväksyttävät syyt kun otetaan huomioon lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edellyttämät vaatimukset.

Perustuslakivaliokunta on käytännössään korostanut viranomais toiminnan ennakoitavuuden ja hakijan oikeusturvan vuoksi sitä, että pääsääntöisesti elinkeinonvapauteen liittyvissä luvissa harkinta perustuu oikeusharkintaan eikä tarkoituksenmukaisuusharkintaan (muun muassa PeVL 35/1997 vp ja PeVL 28/2001 vp). Ehdotuksen mukaan apteekille tulisi myöntää lupa lääkevalmistukseen, kun toiminta täyttäisi laissa säädetyt edellytykset, eli viranomaisen harkinta on asiassa oikeusharkintaa.

Edellä olevan perusteella ehdotettua lupamenettelyä voidaan pitää perusoikeusjärjestelmän edellyttämällä tavalla perusteltuna.

4.3 Perustuslain 80 §

Lakiehdotuksessa on säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövaltan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään. Lainsäädäntövaltaa ehdotetaan siirrettäväksi valtioneuvoston

asetuksella ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen ehdotetaan annettavaksi oikeus antaa oikeussääntöjä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määräyksin.

Läkelain 58 §:n 1 momentin sääntelyä ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Toimitusmaksusta ja sen määrästä säädettäisiin valtioneuvoston asetuksella säädettävässä lääketaksassa. Lääketaksassa säädetään tarkemmin muistakin lääkkeen hintaan vaikuttavista osatekijöistä. Lääkelaisissa säädettävää lääkkeen hinnan perusteita koskevaa sääntelyä siis täsmennettäisiin ja samalla annettaisiin asetuksenantovaltuutus säätää tarkemmin toimitusmaksusta ja sen määrästä lääketaksassa. Ehdotettu asetuksenantovaltuutus toimitusmaksun määrittämisestä lääketaksassa vastaisi jo voimassa olevan lääketaksan sääntelyä. On asianmukaista lain tasolla säätää lääkkeen hintaan vaikuttavasta tekijästä eli toimitusmaksusta sekä sitä koskevasta asetuksenantovaltuutuksesta.

Määräystenantovaltuuksia on säädetty ehdotuksen 12 §:n 3 momentissa, 12 a §:n 3 momentissa, 43 §:n 5 momentissa, 52 §:n 8 momentissa ja 89 §:n 3 momentissa. Ehdotettujen määräystenantovaltuuksien perusteella keskus voisi lähinnä antaa tarkempia määräyksiä erilaisiin toimilupamenettelyihin liittyvistä hakemuksista, hakemuksiin liitettävistä selvityksistä, luvanvaraiseen toimintaan liittyvistä ilmoituksista, toiminnan teknisistä käytännön järjestelyistä sekä keskuksen kehittämisen ja suunnittelutehtäviä varten kerättävien tietojen keräämisessä, lähettämässä ja toimittamisessa noudatettavista menettelytavoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen annetut määräystenantovaltuudet koskevat teknisuontoisia seikkoja, joista säätäminen lailla tai asetuksella ei olisi tarkoituksenmukaista.

Edellä olevan perusteella ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 12 §, 12 a §:n 1 momentti, 15 §, 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 41 §:n 2 ja 3 momentti, 43, 46, 48 ja 52 §, 52 a §:n 1 momentti, 53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 55 §:n 1 momentti, 56 §:n 2 momentti, 58 § ja 84 b §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 12 §, 12 a §:n 1 momentti, 15 §, 41 §:n 2 ja 3 momentti, 43 ja 52 §, 52 a §:n 1 momentti sekä 56 §:n 2 momentti laissa 1112/2010, 17 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 853/2005, 48 ja 53 § sekä 54 §:n 1 ja 2 momentti laissa 773/2009, 55 §:n 1 momentti laissa 895/1996, 58 § laeissa 22/2006 ja 773/2009 sekä 84 b §:n 1 momentti laissa 595/2009, sekä

lisätään 12 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 3 momentti, lakiin uusi 43 a §, 52 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 6 momentti, 52 b §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 1112/2010 ja 1200/2013, uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi, lakiin uusi 78 a § ja 89 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 3 momentti seuraavasti:

12 §

Lääkkeiden valmistaminen apteekissa edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvan. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa koskee ainoastaan siinä yksilöityjä lääkemuotoja, lääkevalmistustiloja ja sopimusvalmistusoikeutta. Lupa voidaan liittää lääkkeiden valmistusta, lääkevalmistuksen laajuutta, lääkevalikoimaa koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Muutosta valmistuslupa on haettava erikseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Jos apteekin lääkevalmistuksessa tehdään muita valmistusta tai laadunvalvontaa koskevia olennaisia muutoksia, tästä on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Apteekissa voidaan valmistaa lääkkeitä 1 momentissa säädetyin luvan perusteella, jos saatavilla ei ole myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus on lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltua.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentis-

sa tarkoitetun luvan hakemisesta, ilmoitusmenettelystä sekä lääkevalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

12 a §

Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu sekä sairaala-apteekissa tapahtuva sopimusvalmistus edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvan. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

—————
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta.

15 §

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen sekä

lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelystä ja merkitsemisestä annettuihin määräyksiin ja ohjeisiin ja että toimintaan tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:ssä tarkoitettua toimintaa varten;

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueella asuvan tai asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueella asuva tai asioiva väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut huomioon ottaen. Lakkauttuspäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi keskuksen internet-verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan:

- 1) apteekin sijaintia koskevat tiedot;
- 2) 40 §:n 2 momentissa tarkoitettut apteekkiluvan ehdot;
- 3) tiedot apteekin lääkevalmistusta koskevasta luvasta;
- 4) yhteystiedot, josta saa 2 momentissa tarkoitettuja lisätietoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee salassapitosäännösten estämättä antaa tiedot apteekista vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärästä, apteekin koko liikevaihdosta, arvonlisäverottomasta lääkemyynnistä sekä apteekissa työskentelevän henkilökunnan lukumäärästä, jossa on eritelty farmaseuttisen henkilöstön osuus. Apteekkarin suostumuksen perusteella tiedot voidaan ilmoittaa kuulutuksessa.

Lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot voidaan ilmoittaa kuulutusta edeltävältä kolmelta kalenterivuodelta, liikevaihtoa ja lääkemyyntiä koskevat tiedot kolmen viimeisimmän apteekkimaksupäätöksen tiedoista sekä henkilökuntaa koskevat tiedot apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mukaan. Apteekkarin on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä annettava välittömästi tiedot apteekin henkilökunnan lukumäärästä.

Apteekkilupaa on haettava sähköisesti tai kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamalla lomakkeella 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

43 a §

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekki liikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman

apteekkilupaa koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulon ajankohta sekä apteekkiliikkeenharjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

46 §

Apteekkarin on 44 §:n 1 momentissa ja 45 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa tai apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Apteekkiliikettä on harjoitettava apteekki liikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin.

Apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen.

48 §

Apteekkilupa ja sivuapteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Perustettua apteekkia tai perustettua sivuapteekkia koskeva apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä yhdeksän kuukauden kuluessa luvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä hakemuksesta myöntää 1 ja 2 momentissa tarkoitettuun määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei kohtuuttomasti heikennä alueen apteekkipalveluiden saatavuutta.

52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta, kunnan, kuntayhtymän tai apteekkarin aloitteesta. Sivuapteekin perustamisen edellytyksenä on,

että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat.

Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa, hakemisessa ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudessa noudatetaan 43 §:ää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Edellä 2 momentissa säädetyistä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava proviisori. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuolto- tarpeita.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkia saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

52 a §

Apteekari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoituskunnan alueelle, siihen rajoittuvan kunnan alueelle tai sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset täyttyvät.

Jos apteekkarilla on ollut lupa palvelupisteen pitämiseen, palvelupistettä saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekari on ottanut hallintaansa sen apteekin, jonka alaisuudessa palvelupiste toimii. Tämän jälkeen uuden apteekkarin tulee hakea uusi lupa palvelupisteen pitämiseen. Uusi apteekari saa pitää palvelupistettä, kunnes palvelupisteen pitämistä koskeva lupahakemus on lopullisesti ratkaistu.

52 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saa apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 1 momentin mukainen ilmoitus jatkaessaan apteekin verkkopalvelutoimintaa.

53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos sitä koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:ää. Sivuapteekkilupa myönnetään apteekkarille 52 §:ssä säädettyillä edellytyksillä.

54 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otetaan huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä ja 41 §:n 2 momentissa säädetty seikat. Apteekiksi muutettavan sivuapteekin apteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:ää. Apteekkilupa myönnetään 43 a §:ssä säädettyillä edellytyksillä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut. Tällöin hänelle aiemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa 44 §:n 1 momentin mukaisesti.

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Jos apteekki ei itse valmista lääkkeitä, sen on huolehdittava siitä, että myös valmistettavien lääkkeiden saatavuus on turvattu.

56 §

Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta.

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksasta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu. Toimitusmaksusta ja sen määrästä säädetään lääketaksassa. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain (148/1946) 2 §:n mukaan määräytyvä maksuprosentti.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa, palvelupisteissä, apteekin verkkopalvelussa ja lääkekaapeissa.

78 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon 78 §:n nojalla annetun määräyksen tehosteeksi.

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki sekä tukku-kaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta

myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaransa suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

89 §

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle taloudellisia tietoja toiminnastaan keskukselle kuuluvia kehittämis- ja suunnittelutehtäviä sekä tilastojen laatimista varten. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen toimittamisesta, lähettämisestä ja keräämisestä noudatettavista menettelytavoista.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Apteekin on haettava 12 §:n mukainen lupa lääkevalmistukseen viimeistään 28 päivänä helmikuuta 2018. Lain 12 §:n sääntelyä apteekin sopimusvalmistuksena tekemän lääkevalmistuksen edellyttämästä luvasta sovelletaan kuitenkin lain voimaan tulosta. Ennen lain voimaantuloa myönnetty sopimusvalmistusta koskeva lupa jää voimaan.

2.

Laki**sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on laissa 974/2013, seuraavasti:

5 luku

Lääkekorvaukset

9 §

Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuusuuden peruste

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate, toimitusmaksu, ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitet-

tuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintä, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate, toimitusmaksu, ja arvonlisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
 20 .

Helsingissä 4 päivänä joulukuuta 2014

Pääministeri

ALEXANDER STUBB

Sosiaali- ja terveysministeri *Laura Rätty*

*Liitteet
Rinnakkaistekstit*

1.

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 12 §, 12 a §:n 1 momentti, 15 §, 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 41 §:n 2 ja 3 momentti, 43, 46, 48 ja 52 §, 52 a §:n 1 momentti, 53 §, 54 §:n 1 ja 2 momentti, 55 §:n 1 momentti, 56 §:n 2 momentti, 58 § ja 84 b §:n 1 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 12 §, 12 a §:n 1 momentti, 15 §, 41 §:n 2 ja 3 momentti, 43 ja 52 §, 52 a §:n 1 momentti sekä 56 §:n 2 momentti laissa 1112/2010, 17 §:n 1 momentin 3 kohta laissa 853/2005, 48 ja 53 § sekä 54 §:n 1 ja 2 momentti laissa 773/2009, 55 §:n 1 momentti laissa 895/1996, 58 § laeissa 22/2006 ja 773/2009 sekä 84 b §:n 1 momentti laissa 595/2009, sekä

lisätään 12 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 3 momentti, lakiin uusi 43 a §, 52 a §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 6 momentti, 52 b §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 1112/2010 ja 1200/2013, uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi, lakiin uusi 78 a § ja 89 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 3 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

12 §

Apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saa valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä palvelupisteen omaa myyntiä varten.

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Keskus voi antaa määräyksiä apteekin lääkevalmistuksessa ja sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä

12 §

Lääkkeiden valmistaminen apteekissa edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvan. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa koskee ainoastaan siinä yksilöityjä lääkemuotoja, lääkevalmistustiloja ja sopimusvalmistusoikeutta. Lupaan voidaan liittää lääkkeiden valmistusta, lääkevalmistuksen laajuutta, lääkevalikoimaa koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Muutosta valmistuslupa on haettava erikseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Jos apteekin lääkevalmistuksessa tehdään muita valmistusta tai laadunvalvontaa koskevia olennaisia muutoksia, tästä on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Apteekissa voidaan valmistaa lääkkeitä 1 momentissa säädetyin luvan perusteella, jos saatavilla ei ole myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus on lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltua.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta, ilmoitusmenettelystä sekä lääkevalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

12 a §

Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu sekä sopimusvalmistus edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

12 a §

Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu sekä *sairaala-apteekin* sopimusvalmistus edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisesta.

15 §

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvien osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 12 a §:n 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta.*

15 §

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen sekä *lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelystä ja merkitsemisestä annettuihin määräyksiin* ja ohjeisiin ja että toimintaan tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvien osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, *Itä-Suomen yliopiston apteekki* ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:ssä tarkoitettua toimintaa varten;

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai

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

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

sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon *alueella asuvan tai asioivan väestön määrä*, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja *muut terveydenhuollon palvelut*. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa *alueella asuva tai asioiva väestön määrä*, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja *muut terveydenhuollon palvelut* huomioon ottaen. Lakkauttuspäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi. Edellä 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot on samalla julkistettava.

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekki liikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekki liikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi *keskuksen internet-verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan:*

- 1) *apteekin sijaintia koskevat tiedot;*
- 2) *40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot;*
- 3) *tiedot apteekin lääkevalmistusta koskevista luvasta;*
- 4) *yhteystiedot, josta saa 2 momentissa tarkoitettuja lisätietoja.*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee salassapitosäynnösten estämättä antaa tiedot apteekista vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärästä, apteekin koko liikevaihdosta, arvonlisäverottomasta lääkemyyntistä sekä apteekissa työskentelevän henkilökunnan lukumäärästä, jossa on eritelty farmaseuttisen henkilöstön osuus. Apteekkarin suostumuksen perusteella tiedot voidaan ilmoittaa kuulutuksessa.

Lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot voidaan ilmoittaa kuulutusta edeltävältä kolmelta kalenterivuodelta, liikevaihtoa ja

lääkemyyntiä koskevat tiedot kolmen viimeisimmän apteekkimaksupäätöksen mukaisina sekä henkilökuntaa koskevat tiedot apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mukaan. Apteekkarin on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä annettava välittömästi tiedot apteekin henkilökunnan lukumäärästä.

Apteekkilupaa on haettava sähköisesti tai kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamalla lomakkeella 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

43 a §

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkilupaa koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulon ajankohta sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

46 §

Apteekkarin on 44 §:n 1 momentissa ja 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa tai apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

46 §

Apteekkarin on 44 §:n 1 momentissa ja 45 §:ssä tarkoitetussa tapauksessa tai apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Apteekkiliikettä on harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin

48 §

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkarin ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksisaanista eikä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.

52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta aloitteestaan taikka kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

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

toimintaedellytyksiin.

Apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkarin välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen.

48 §

Apteekkilupa ja sivuapteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkarin ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Perustettua apteekkia tai perustettua sivuapteekkia koskeva apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkarin ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä yhdeksän kuukauden kuluessa luvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä hakemuksesta myöntää määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei kohtuuttomasti heikennä alueen apteekkipalveluiden saatavuutta.

52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta, kunnan, kuntayhtymän tai apteekkarin aloitteesta. Sivuapteekin perustamisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon 41 §:n 2 momentissa säädettyt seikat.

Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa, hakemisessa ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudessa noudatetaan 43 §:ää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen

sivuapteekkia.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkia saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

52 a §

Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupa-hakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa sää-

Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava proviisori. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkia saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

52 a §

Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumiskunnan alueelle, siihen rajoittuvan kunnan alueelle tai sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia.

detty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.

Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.

Jos apteekkarilla on ollut lupa palvelupisteen pitämiseen, palvelupistettä saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut hallintaansa sen apteekin, jonka alaisuudessa palvelupiste toimii. Tämän jälkeen uuden apteekkarin tulee hakea uusi lupa palvelupisteen pitämiseen. Uusi apteekkari saa pitää palvelupistettä, kunnes palvelupisteen pitämistä koskeva lupahakemus on lopullisesti ratkaistu.

52 b §

52 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saa apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle 1 momentin mukainen ilmoitus jatkaessaan apteekin verkkopalvelutoimintaa.

53 §

53 §

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos sitä koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. *Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:ää . Sivuapteekkilupa myönnetään apteekkarille 52 §:ssä säädetyillä edellytyksillä.*

54 §

54 §

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioidessa otetaan huomioon sivuapteekin liike-

teekin apteekiksi.

Jos apteekki on liikevaihdoltaan sivuapteekkia pienempi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut.

vaihto, vuosittain toimitettujen lääkemäärysten lukumäärä ja 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat. Apteekiksi muutettavan sivuapteekin apteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:ää. Apteekkilupa myönnetään 43 a §:ssä säädetyillä edellytyksillä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut. Tällöin hänelle aiemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa 44 §:n 1 momentin mukaisesti.

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita.

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Jos apteekki ei itse valmista lääkkeitä, sen on huolehdittava siitä, että myös valmistettavien lääkkeiden saatavuus on turvattu.

56 §

Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

56 §

Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta.

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksasta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen

(148/1946) 2 §:n mukaan määräytyvä maksuprosentti.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa.

toimitusmaksu. Toimitusmaksusta ja sen määrästä säädetään lääketaksassa. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain (148/1946) 2 §:n mukaan määräytyvä maksuprosentti.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa, palvelupisteissä, apteekin verkkopalvelussa ja lääkekaapeissa.

78 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon 78 §:n nojalla annetun määräyksen tehosteeksi.

84 b §

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

84 b §

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

89 §

89 §

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle taloudellisia tietoja toiminnastaan keskukselle kuuluvia kehittämis- ja suunnittelutehtäviä sekä tilastojen laatimista varten. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen toimittamisessa, lähettämisessä ja

*keräämisessä noudatettavista menettelyta-
voista.*

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuu-
ta 20 .*

*Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet
asiat käsitellään lain voimaan tullessa voi-
massa olleiden säännösten mukaisesti.*

*Apteekin on haettava 12 §:n mukainen lupa
lääkevalmistukseen viimeistään 28 päivänä
helmikuuta 2018. Lain 12 §:n sääntelyä ap-
teekin sopimusvalmistuksena tekemän lääke-
valmistuksen edellyttämästä luvasta sovelle-
taan kuitenkin lain voimaan tulosta. Ennen
lain voimaantuloa myönnetty sopimusvalmis-
tusta koskeva lupa jää voimaan.*

2.

Laki**sairausvakuutuslain 5 luvun 9 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan sairausvakuutuslain (1224/2004) 5 luvun 9 §:n 1 momentti, sellaisena kuin se on
 laissa 974/2013, seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 luku

5 luku

Lääkekorvaukset**Lääkekorvaukset**

9 §

9 §

*Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuu-
 osuuden peruste*

*Korvauksen ja lääkekohtaisen omavastuu-
 osuuden peruste*

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin *toimitusmaksun sisältävä* myyntikate ja arvonlisävero. Jos valmiste sisältyy tämän lain 6 luvun 21 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään, korvauksen perusteena on viitehintaryhmälle vahvistettu viitehintaa, johon on lisätty apteekin arvonlisäverollinen toimitusmaksu. Viitehintaryhmän lakatessa korvauksen perusteena on enintään 6 luvun 22 §:ssä tarkoitettu enimmäistukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin *toimitusmaksun sisältävä* myyntikate ja arvonlisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

Lääkkeen, kliinisen ravintovalmisteen sekä perusvoiteen hankkimisesta vakuutetulle aiheutuneiden kustannusten korvauksen perusteena on enintään valmisteelle vahvistettu kohtuullinen tukkuhinta, johon on lisätty enintään lääkelain 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan mukainen apteekin myyntikate, *toimitusmaksu*, ja arvonlisävero. Kliinisen ravintovalmisteen ja perusvoiteen korvauksen perusteena on lääkelain 58 §:n nojalla annettujen säännösten mukainen lääkemääräyksellä toimitettavan itsehoitolääkkeen hinta.

*Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta
 20 .*