

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön lääkedirektiiviin tehdyt muutokset, joiden tarkoituksena on estää lääkeväärennöksen päätyminen lääkkeiden lailliseen jakelukanavaan.

Lääkkeiden toimitusketjun luotettavuuden varmistamiseksi lääkelaisissa ehdotetaan säädettäväksi lääkkeiden välittämisestä. Lisäksi säädettäisiin lääketehaiden velvollisuudesta varmistua siitä, että tahot, joilta lääketehaat vastaanottavat lääkeaineita, ovat rekisteröityneitä toimijoita ja että ne huolehtivat osaltaan lääkkeiden hyvien tuotantotapojen toteutumisesta. Lisäksi lääkelaisissa ehdotetaan säädettäväksi eri toimijoiden velvollisuudesta ilmoittaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille epäillyistä lääkeväärennöksistä.

Lisäksi lääkelaisissa esitetään säädettäväksi sairaala-apteekkien mahdollisuudesta teettää sopimusvalmistusta, täsmennyksiä liittyen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tekemiin lääkealan toimijoiden tarkastuksiin, täsmennyksiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten toimivaltuuksiin poistaa markkinoilta lääkkeitä sekä muutoksia koskien lääketehaan ja lääketukkukaupan vastuunalaisena johtajana toimimista samassa yhtiössä. Lakiehdotuksessa esitetään myös täsmennettäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tiedonsaantioikeuksia muilta valvontaviranomaisilta.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYS	2
YLEISPERUSTELUT	4
1 NYKYTILA	4
1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö	4
Lääkkeiden valmistus.....	4
Lääkkeiden maahantuonti	4
Läaketukkukauppa	5
Pakkausmerkinnät	6
Lääkkeiden vähittäismyynti internetin kautta	6
Lääkealan toimijoiden tarkastukset.....	6
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valtuudet poistaa lääke-eriä markkinoilta.....	7
1.2 Euroopan unionin lainsäädäntö ja kansainvälinen kehitys	7
Läikedirektiivi	7
Euroopan neuvoston lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskeva yleissopimus.....	8
1.3 Nykytilan arviointi.....	8
Lääkeväärennökset lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa	8
Läaketehtaan ja läaketukkukaupan vastuunalainen johtaja.....	9
Sairaala-apteekkien sopimusvalmistuttaminen	9
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimivaltuudet.....	9
2 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	10
2.1 Tavoitteet.....	10
2.2 Keskeiset ehdotukset	10
Tukkumyynnin luotettavuuden varmistaminen	10
Kolmansista maista tuotujen lääkeaineiden tuotanto- ja jakeluketjun turvallisuuden parantaminen.....	11
Läaketehtaiden ja läaketukkukauppojen vastuunalainen johtaja sekä läaketehtaan kelpoisuusehdot täyttävä henkilö	11
Sairaala-apteekkien mahdollisuus teettää sopimusvalmistusta.....	11
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastusmenettelyt, toimivaltuudet ja tiedonsaantioikeudet.....	11
3 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	12
3.1 Taloudelliset vaikutukset.....	12
3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan	13
3.3 Ympäristövaikutukset.....	13
3.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset.....	13
4 ASIAN VALMISTELU	13
5 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ	13
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	14
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	14
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	22
3 VOIMAANTULO	23
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	23

LAKIEHDOTUS.....	24
Laki lääkelain muuttamisesta.....	24
LIITE.....	31
RINNAKKAISTEKSTIT.....	31
Laki lääkelain muuttamisesta.....	31

YLEISPERUSTELUT

1 Nykytila

1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkkeiden valmistus

Lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen luvalla lääketehaassa, jossa on hyväksytyt tuotantotilat ja laitteet. Lääkkeiden valmistuksesta ja maahantuonnista säädetään lääkelaisa (395/1987) ja sen perusteella annetussa lääkeasetuksessa (693/1987). Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut asiasta useita määräyksiä.

Lääketehtaalla on lääkelain 9 §:n mukaan oltava vastuunalainen johtaja, joka vastaa muun muassa siitä, että lääkkeitä valmistettaessa noudatetaan lääkelain ja sen nojalla annettuja määräyksiä. Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketukkukaupassa eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin hoitaja, lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja.

Lääketehtaassa on lääkelain 11 §:n nojalla noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (Good Manufacturing Practice, GMP), jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisön säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkkeiden hyvillä tuotantotavoilla tarkoitetaan käytännössä niitä lääkevalmistuksen ja laadunvarmistuksen järjestelyjä ja menettelytapoja, joilla varmistetaan, että lääkkeet täyttävät valmistuksen osalta kaikki

niille asetetut vaatimukset. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti.

Lääketehtaasta saa lääkelain 31 §:n nojalla myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäviksi vain apteekkeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Lääketehtaasta saa lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Apteekkari voi lääkelain 12 §:n nojalla valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä lääkelain 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen mahdollisuudesta teettää sopimusvalmistusta ei ole säädetty lääkelaisa.

Lääkkeiden maahantuonti

Lääkelain 17 §:n mukaan lääkkeitä saa tuoda maahan se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa; se, jolla on lääkelain 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa; apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja lääkelain 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja lääkelain 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; yliopisto, korkeakoulu ja tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä klinisiin lääketutkimuk-

siin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin.

Lääkeasetuksen 6 a §:n nojalla lääkkeiden maahantuojien tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista tuodut lääkkeet on valmistettu laillisten lääkevalmistajien toimesta noudattaen vähintään Euroopan unionin säännösten mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Lisäksi myyntiluvallisten lääkevalmisteiden maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuotujen lääkevalmisteiden jokaiselle erälle on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Tarkastus tulee Suomessa suorittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen hyväksymässä laboratoriossa. Tarkastuksesta voidaan luopua edellyttäen, että Euroopan yhteisö ja maa, josta tuonti tapahtuu, ovat sopineet tarpeellisista järjestelyistä sen varmistamiseksi, että lääkevalmisteen valmistaja noudattaa vähintään Euroopan yhteisön säädösten mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja ja että laaduntarkastustoimenpiteet suoritetaan maassa, josta tuonti tapahtuu.

Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava lääkelain 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen.

Läaketukkukauppa

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan lääkelain 32 §:n mukaan kaikkea toimintaa, jonka tarkoituksena on lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja välittäminen, lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille lääkelain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille tai lääkkeiden maasta vieminen. Suomessa lääkkeiden tukkujakelu perustuu käytännössä yksikanavaperiaatteeseen, eli apteekki tai sairaala-apteekki hankkii kutakin lääkettä vain yhdestä tukusta.

Lääkkeiden tukkukauppa ei lääkelain 32 §:n 2 momentin mukaan kuitenkaan ole

lääkkeiden ja lääkevalmisteiden myynti väestölle apteekkeista tai muista lääkelain 38 §:n mukaisista apteekin alaisista toimipisteistä, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen lääkelain 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

Läkelain 32 §:n 3 momentin mukaan lääkkeiden tukkukauppa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja.

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta ja ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään lääkeasetuksessa.

Läkelain 33 §:n mukaan lääketukkukaupassa on oltava vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että lääketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille asetetut vaatimukset ja että lääketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsitlemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä ja ohjeita. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi lääketukkukaupan lääkejakelun asianmukaisuudesta. Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalainen johtaja toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukaupaa. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketehtaassa eikä myöskään apteekkariksi, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotalasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja.

Läaketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtäälle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivu-

apteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Lääketukkukaupasta voidaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä lääkelain 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

Lääketukkukaupan laadunvarmistuksella tarkoitetaan kaikkia niitä järjestelyitä, joiden avulla lääketukkukaupassa varmistetaan lääkkeiden tehon, turvallisuuden ja laadun säilyminen jakeluketjun kaikissa vaiheissa sekä toimenpiteitä, joilla vaatimuksia vastaamattomat lääkkeet voidaan poistaa myynnistä.

Pakkausmerkinnät

Lääkkeiden myyntipäällysmarkintöjä koskevat säännökset on harmonisoitu Euroopan unionissa lääkedirektiivin säännöksillä. Näitä säännöksiä vastaavasti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkelain 25 §:n 3 momentin ja 35 §:n 3 momentin nojalla antanut määräyksen lääkevalmisteen myyntipäällysmarkinnöistä ja pakkauselosteesta (Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määräys 3/2013), joka velvoittaa myyntiluvan haltijat merkitsemään lääkepakkaukseen muiden pakkausmerkintöjen lisäksi eränumeron ja pohjoismaisen tuotenumeron. Rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin, homeopaattisiin ja antroposofisiin valmisteisiin on merkittävä myös rekisteröintinumero, mutta ei pohjoismaista tuotenumeroa.

Lääkkeiden vähittäismyynti internetin kautta

Läkelain 52 b §:n nojalla 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 kehittämiskeskuselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten lääkelain 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään.

Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon.

Lääkealan toimijoiden tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee lääkelain 77 §:n nojalla huolehtia siitä, että lääkkeitä valmistavat eri luvanhaltijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat ja apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat ja lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Läkelain 78 §:n mukaan tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin. Määräykseen tyytymättömällä on lääkelain 79 §:n nojalla oikeus tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräyksen mu-

kaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikeasuvaatimuksesta huolimatta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten valtuudet poistaa lääke-eriä markkinoilta

Läkelain 101 §:n perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu ja myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty. Säännös ei sovellu tuotevirhetapauksiin, joissa tietyn lääkevalmisteen yksittäisiä eriä on tarve poistaa jakelusta ja myynnistä. Säännös ei myöskään sovellu sellaiseen tilanteeseen, jossa epäillään lääkeväärennöstä. Läkelain 30 o §:ssä on säädetty myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ilmoitusvelvollisuudesta liittyen tuotevirheisiin. Läkelain 30 o § valtuuttaa lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tarvittaessa antamaan tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

1.2 Euroopan unionin lainsäädäntö ja kansainvälinen kehitys

Läikedirektiivi

Lääkkeiden myyntiin hyväksymistä, lääketurvatoimintaa, lääkkeiden valmistusta, tukukauppaa ja maahantuontia koskevat säännökset on yhdenmukaistettu Euroopan unionin säännöksillä. Keskeiset säännökset ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä (jäljempänä läikedirektiivi), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus EY N:o 726/2004/ ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä (jäljempänä eläinlääkedirektiivi).

Läikedirektiiviin on tehty lääkeväärennöksiä koskien muutoksia Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU läikedirektiivin muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (*lääkeväärennösdirektiivi*). Läikedirektiivin piiriin on lääkkeiden toimitusketjun luotettavuuden varmistamiseksi otettu huomioon kaikki toimitusketjussa mukana olevat toimijat mukaan lukien lääkkeiden välittäjät. Lisäksi läikedirektiiviin on lisätty säännöksiä koskien lääketehaiden velvollisuutta varmistua siitä, että tahot, joilta lääketehaat vastaanottavat lääkeaineita, ovat rekisteröityneitä toimijoita ja huolehtivat osaltaan lääkkeiden hyvien tuotantotapojen toteutumisesta. Lisäksi direktiiviin säädetään eri toimijoiden velvollisuudesta ilmoittaa kansallisille toimivaltaisille viranomaisille epäillyistä lääkeväärennöksistä.

Keskeisenä uudistuksena direktiivissä säädetään niin sanotuista turvaominaisuuksista, joiden avulla lääkkeiden aitous voidaan varmistaa ja lääkeväärennösten pääsy lailliseen jakeluketjuun voidaan estää. Läikedirektiivin 54 a artiklan 2 kohdan mukaan komissio antaa delegoiduilla säädöksillä turvaominaisuuksia koskevia sääntöjä aitouden tarkastamisen ja yksittäisten pakkausten tunnistamisen mahdollistavan yksilöllisen tunnisteen ominaisuudet ja tekniset vaatimukset. Delegoiduilla säädöksillä annetaan myös säännöt, joiden mukaisesti turvaominaisuudet voidaan tarkastaa.

Lääkkeiden valmistuksessa noudatettavista hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista on säädetty läikedirektiivin 47 artiklan nojalla komission direktiivissä 2003/94/EY ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista sekä komission direktiivissä 91/412/ETY eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista. Lisäksi komission julkaisemassa opassa "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products" on yksityiskohtaisemmin selvitetty kuinka lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden tuotantoon ja laadunvalvontaan liittyvät toiminnot tulee järjestää,

jotta ne täyttävät em. direktiiveissä esitetyt periaatteet.

Euroopan lääkeviraston (EMA) hallinnoima EudraGMP -tietokanta sisältää tietoa Euroopan unionin jäsenmaiden, Islannin, Liechtensteinin ja Norjan kansallisten viranomaisten myöntämistä lääkkeiden valmistus- ja maahantuontiluvista. Se sisältää myös tietoja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevista GMP-todistuksista sekä tehtaista, joiden toiminta ei ole lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaista (GMP non-compliance).

Euroopan neuvoston lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskeva yleissopimus

Euroopan neuvoston ministerikomitea hyväksyi Euroopan neuvoston lääkeväärennystä ja vastaavia kansanterveyttä vaarantavia rikoksia koskeva yleissopimuksen (CETS 211) 8 päivänä joulukuuta 2010. Suomi allekirjoitti yleissopimuksen 28 päivänä lokakuuta 2011. Yleissopimuksen tarkoituksena on edistää sellaisten rikosten torjumista, jotka liittyvät lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden väärentämiseen. Yleissopimuksella pyritään torjumaan lääkeväärennösten kauppaa asettamalla velvoite säätää rangaistavaksi muun muassa väärennösten valmistaminen ja niiden laitton kauppa. Kriminalisointimääräysten lisäksi yleissopimus sisältää rangaistuksia, oikeushenkilön vastuuta ja rikosoikeudellista toimivaltaa koskevia säännöksiä.

Oikeusministeriö asetti 28 päivänä kesäkuuta 2012 työryhmän valmistelemaan voimaansaattamista sekä laatimaan ehdotuksen yleissopimuksen edellyttämistä lainsäädäntömuutoksista. Työryhmän toimikausi päättyi 30.9.2013. Työryhmässä olivat edustettuina oikeusministeriön lainvalmisteluosasto, sisäasiainministeriö, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö, Tullihallitus, Helsingin käräjäoikeus, Itä-Uudenmaan syyttäjänvirasto, Suomen Asianajajaliitto ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea). Työryhmän oli valmistettava ehdotus yleissopimuksen edellyttämistä lainsäädäntömuutoksista. Mietintö oli laadittava hallituksen esityksen muotoon.

1.3 Nykytilan arviointi

Lääkeväärennökset lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa

Tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennetyiksi havaittujen lääkkeiden määrä on hälyttävästi lisääntynyt Euroopan unionissa. Nämä tuotteet sisältävät tavallisesti laadultaan puutteellisia tai väärää valmistusainetta, tai niistä puuttuu valmistusainetta tai niissä on väärä määrä valmistusainetta, vaikuttavat aineet mukaan lukien, ja ne aiheuttavat näin ollen merkittävän uhan kansanterveydelle. Väärennetyjä lääkkeitä ei päädy potilaille pelkäämään laittomasti vaan myös laillisen toimitusketjun kautta. Tämä on erityinen uhka ihmisten terveydelle, ja voi johtaa siihen, että potilas menettää luottamuksen myös lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun.

Lääkkeiden tuotantoketjut ja jakeluverkot ovat nykyisin globaaleja ja monimuotoisia, ja niihin kuuluu toimijoita, jotka eivät ole lääkedirektiivin mukaisia lääketukkauppaita. Toimitusketjun luotettavuuden varmistamiseksi lääkkeisiin liittyvässä lainsäädännössä olisi otettava huomioon kaikki toimitusketjussa mukana olevat toimijat. Näitä toimijoita, joista ei ole säädetty myöskään Suomen lainsäädännössä, ovat sellaiset lääkkeiden välittäjät, jotka osallistuvat lääkkeiden myynti- tai ostotapahtumaan ilman, että itse myyvät tai ostavat näitä lääkkeitä ja ilman, että omistavat niitä ja käsittelevät niitä fyysisesti. Suomesta poiketen, muissa unionin jäsenmaissa ei ole yleisesti edellytetty lääketukkauppaa toimijoilta, jotka harjoittavat tukkaupaksi määriteltyä toimintaa, mutta ovat ulkoistaneet lääkkeiden fyysisen käsittelyn, eli varastoinnin, toiselle yritykselle.

Vastuu sen varmistamisesta, että lääkevalmisteissa käytettävät vaikuttavat aineet, eli lääkeaineet, on valmistettu lääkeaineiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti, on lääkeainetta valmistuksessa käytävällä lääkevalmistetehtaalla. Väärennetyt vaikuttavat aineet ja vaikuttavat aineet, jotka eivät täytä niitä koskevia lääkedirektiivin vaatimuksia, aiheuttavat vakavan kansanterveydellisen vaaran. Näihin vaaroihin puututaan vahvis-

tamalla lääkkeiden valmistajilta edellytettäviä tarkastusvaatimuksia ja lisäämällä ETA:n ulkopuolelta tuotavien lääkeaineiden kontrolloita.

Lääketehtaan ja lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja

Suomessa on useita yhtiöitä, jotka tuovat lääkkeitä sekä muista Euroopan talousalueen maista että sen ulkopuolelta. Näiltä yhtiöiltä edellytetään sekä lääketehdaslupaa että lupaa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa. Myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden tai kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmisteiden tuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta edellyttää lääkelain 17 §:n mukaan lupaa lääkkeiden teolliseen valmistukseen. Lääketehtaasta saa lääkelain 31 §:n mukaan taas myydä ja muutoin luovuttaa vain tehtaan omia lääkevalmisteita, minkä vuoksi maahantuontia Euroopan talousalueen sisäpuolelta ja lääkkeiden jakelua harjoittava yhtiö tarvitsee tukkukauppaluvan.

Läkelain mukaan sekä lääketehdaslupa että tukkukauppalupa edellyttävät vastuunalaista johtajaa, mutta sama henkilö ei voi toimia molemmissa tehtävissä samanaikaisesti. Yhtiön, jolla on sekä lääketehdaslupa että tukkukauppalupa, tulee siis palkata kaksi eri henkilöä lääketukkukaupan ja lääketehtaan vastuunalaisiksi johtajiksi. Erityisesti pienille yritysille voi osoittautua hankalaksi löytää kelpoisuusehdot täyttäviä henkilöitä vastuunalaisiksi johtajiksi.

Lääketehtaan ja lääketukkukaupan toimiluvan edellytyksinä on, että lääketehdalla ja lääketukkukaupalla on vastuunalainen johtaja. Lisäksi lääketehdalla on oltava palveluksessaan lääkedirektiivissä ja eläinlääkedirektiivissä säädetyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan tehtävät on määritelty lääkelain 9 §:ssä ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten määräyksessä lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista (5/2012).

Lääketeollisuuden trendinä on pitkään ollut eri toimintojen hankinta muilta toimijoilta. Vastuunalaisen johtajan tai kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävien ulkoistaminen johtaa tilanteeseen, jossa toimiluvan haltijoi-

le säädetyt tehtäviä suorittaisi eri taho kuin se, jolle toimilupa on myönnetty. Tästä syystä olisi syytä täsmentää, että vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön on oltava suorassa työsuhteessa tukku- tai tehdaslupien haltijaan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lääkelain 101 §:n nojalla kieltää lääkkeen maahantuonnin, valmistuksen ja jakelun jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty. Keskus voi 101 a §:n nojalla peruuttaa lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin luvan myöntämisen ehdoista ei enää täyty tai jos jotakin turvallisuuden tai laadun kannalta olennaista velvoitetta ei ole täytetty.

Sairaala-apteekkien sopimusvalmistuttaminen

Sairaala-apteekkien mahdollisuudesta teettää sopimusvalmistuksena lääkkeitä ei ole säädetty lääkelaissa. Tämä on tarkoittanut sitä, että sairaala-apteekki ei voi teettää lääkkeitä sopimusvalmistuksena, eikä myöskään teettää lääkkeiden käyttökuntoon saattamista toisessa sairaala-apteekissa.

Sairaala-apteekkien sopimusvalmistuttamisen tulisi olla mahdollista sen varmistamiseksi, että potilaiden saamat lääkkeet on valmistettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisissa olosuhteissa. Sairaala-apteekin mahdollisuus teettää erityisolosuhteet ja tilat edellyttäviä lääkevalmisteita sopimusvalmistuksena toisessa sairaala-apteekissa sekä teettää säteilyturvallisuuden kannalta erityistilat vaativien radiofarmaseuttisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa tai lääketehdassa, voisi tuoda oleellisia kustannussäästöjä. Jokaisessa sairaalassa ei tarvitsisi ylläpitää kalliita erikoistiloja lääkkeiden valmistamista varten, jos nämä lääkkeet olisivat riittävän nopeasti saatavissa sopimusvalmistajalta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten toimivaltuudet

Läkelain 101 §:n perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oi-

keus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu ja myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty. Säännös ei sovellu tuotevirhetapauksiin, joissa tietyn lääkevalmisteen yksittäisiä tuotevirheen sisältäviä eriä on tarve poistaa jakelusta ja myynnistä. Tuotevirhe on yleensä lääkkeen valmistuksessa tai käsittelyssä syntynyt tahaton laatuvirhe, joka ei liity myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiin. Säännös ei myöskään sovellu tilanteeseen, jossa epäillään laillisessa jakeluketjussa olevan väärennettyjä lääkkeitä.

2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1 Tavoitteet

Lääkevääreännösdirektiivillä on muutettu lääkedirektiiviä siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun. Ehdotuksen tavoitteena on saattaa kansallisesti voimaan lääkevääreännösdirektiivin säännökset.

Oleellimmat muutokset lääkedirektiiviin ovat lääkeaineiden tuontia kolmansista maista koskevien vaatimusten kiristyminen sekä sääntelyn ulottaminen lääkkeiden välittäjiin sääntelyn ulottaminen lääkeaineiden valmistukseen, maahantuontiin ja jakeluun, sääntelyn ulottaminen lääkkeiden internetkauppaan kuluttajille, toimivaltaisen lääkeviranomaisen suorittamien tarkastuksien ulottaminen kaikkiin toimijoihin sekä tarkastuksia koskevien periaatteiden ja ohjeiden yhdenmukaistaminen unionissa.

Lääkevääreännösdirektiivi sisältää myös lääkepakkauksien pakollisia turvaominaisuuksia ja niiden tarkistamista koskevia määräyksiä. Direktiivin mukaan lääkemääräystä edellyttävät ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten ja rekisteröityjen lääkevalmisteen myyntipakkaukset on varustettava turvaominaisuudella, jonka avulla kukin yksittäinen lääkepakkauksen voidaan identifioida, jäljit-

tää ja varmistua sen aitoudesta. Tukkumyyjä ja apteekki voisivat varmistua turvaominaisuuden avulla lääkkeen aitoudesta ja ulkopakkauksen koskemattomuudesta sekä tunnistaa yksittäiset lääkepakkaukset. Turvaominaisuuden voisi purkaa tai sitä voisi muuttaa vain tarkasti säädetyin edellytyksin. Komission on kuitenkin vielä annettava turvaominaisuuksia koskevat tarkemmat toimenpanosäännökset valvonnan käsittävää sääntelymenettelyä käyttäen.

Lääkevääreännösdirektiivi tulisi saattaa osaksi kansallista lainsäädäntöä viimeistään 2 päivänä tammikuuta 2013. Vaatimuksia Euroopan talousalueen ulkopuolella sijaitsevaa lääkeaineen valmistajaa koskevasta viejamaan kirjallisesta viranomaisvahvistuksesta on sovellettava 2 päivänä heinäkuuta 2013 alkaen. Lääkepakkauksen pakollisia turvaominaisuuksia koskevia vaatimuksia on sovellettava kolmen vuoden kuluttua siitä, kun komissio on julkaissut niitä koskevat täytäntöönpanosäädökset. Lääkkeiden internetmyyntiin liittyviä määräyksiä yhteisön yhteisestä logosta on sovellettava viimeistään vuoden kuluessa siitä, kun sitä koskevat täytäntöönpanosäädökset on julkaistu.

Osa lääkevääreännösdirektiivin määrittämistä toimenpiteistä on toteutettu Suomen kansallisessa lainsäädännössä jo aiemmin. Esimerkiksi lääkkeiden internetkaupasta on apteekin verkkopalvelua koskevat säännökset, jotka ovat tulleet voimaan helmikuussa 2011. Suomen osalta oleelliset muutokset koskevat lääkkeiden välittäjien tuomista lainsäädännön piiriin sekä kiristyneitä vaatimuksia koskien lääkeaineiden tuontia Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista.

2.2 Keskeiset ehdotukset

Tukkumyynnin luotettavuuden varmistaminen

Lääkkeen valmistajan ja sen vähittäismyynnin kuten apteekin välissä voi tukkukaupan lisäksi olla lääkkeiden välittäjiä, jotka eivät ole tukkukauppoja. Ehdotuksen mukaan lääkkeiden logistisen ketjun valvonta valmistuksesta kuluttajalle laajenisi kattamaan

myös lääkkeen välittäjät siten, että niiden olisi ehdotetun 34 a §:n mukaan rekisteröidyttävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään rekisteriin ja lisäksi noudatettava lääkkeiden hyvien jakelutapojen (GDP, good distribution practices) vaatimuksia soveltuvin osin.

Lääketehtäviä olisi lääkelain muuttamisesta annetun lakiehdotuksen (HE 155/2013) 34 §:n mukaan varmistettava, että niiden EU- ja ETA-alueen ulkopuoliset toimittajat noudattavat GDP-vaatimuksia ja että toimittajilla on toiminnan edellyttämä toimilupa. Tiedot tukkukauppaluista vietäisiin EMA:n ylläpitämään tietokantaan. Tietokantaan vietäisiin tarkastuksen perusteella annetut todistukset GDP-vaatimusten noudattamisesta. Tukumyyjät veloitettaisiin ilmoittamaan viranomaiselle lääkeväärennöksiä koskevat epäilyt.

Kolmansista maista tuotujen lääkeaineiden tuotanto- ja jakeluketjun turvallisuuden parantaminen

Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajat vastaavat siitä, että niiden käyttämät lääkeaineet on valmistettu, maahantuotu ja jaeltu hyvien valmistustapojen (GMP-vaatimukset, good manufacturing practice) ja jakelutapojen (GDP) mukaan. Näiden lääkevalmisteiden valmistusluvan haltijoiden on joko itse tai valtuuttamansa kolmannen osapuolen toimesta, auditoitava käyttämiensä lääkeaineiden valmistajat, maahantuojat ja jakelijat.

Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistukseen käytettävien lääkeaineiden tuonnille kolmansista maista Euroopan talousalueelle asetetaan lääkeväärennösdirektiivissä uudet vaatimukset. Alueelle tuotavien lääkeaineiden mukana tulisi olla lääkeaineen vientimaan viranomaisen antama kirjallinen todistus maan GMP-vaatimuksista ja valvonnasta. Todistusta ei tarvittaisi, jos lääkeaineet tuotaisiin maasta, jonka komissio on listannut maaksi, jonka valvonta vastaa unionin tasoa. Poikkeustapauksissa lääkkeiden saannin varmistamiseksi Euroopan talousalueen vi-

ranomaisen tarkastuksen perusteella antama GMP-todistus voi korvata vientimaan kirjallisen todistuksen. Lääkelakiin ehdotetaan valtuutusta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksen antamiseksi lääkeaineiden tuontia koskevista säännöistä.

Lääkeväärennösdirektiivillä sääntely ulotetaan myös tullialueiden kautta tapahtuvaan lääkkeiden kauttakulkuun. Komissio antaa lääkedirektiivin 52 b artiklan 2 kohdan mukaan ohjeet toimenpiteistä kauttakulussa olevien lääkeväärennösepäilyjen osalta.

Lääketehtäiden ja lääketukkukauppojen vastuunalainen johtaja sekä lääketehtaan kelpoisuusehdot täyttävä henkilö

Ehdotuksen mukaan yrityksellä, jolla on sekä lääketehtäslupa että tukkukauppalupa, olisi mahdollista olla yksi vastuunalainen johtaja, mikäli hän täyttää pätevyysvaatimukset molempiin tehtäviin. Vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tulisi olla tehdas- tai tukkuluvan haltijan palveluksessa suorassa työsuhteessa.

Sairaala-apteekkien mahdollisuus teettää sopimusvalmistusta

Lakiehdotuksen mukaan sairaala-apteekkeilla olisi mahdollisuus teettää lääkkeiden sopimusvalmistusta toisessa sairaala-apteekissa sekä teettää säteilyturvallisuuden kannalta erityistilat vaativien radiofarmaseuttisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen sairaala-apteekissa tai lääketehtaassa, jossa on vaadittavat tilat. Vastaavaa oikeutta ei niillä ole voimassa olevan lääkelain mukaan. Toiminnasta tulisi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, joka voisi antaa sopimusvalmistuttamisesta ja käyttökuntoon teettämisestä tarkemmat määräykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastusmenettelyt, toimivaltuudet ja tiedonsaantioikeudet

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastustoimintaan ehdotetaan lisät-

täväksi tarkastuskohteisiin lääkkeiden välittäjät.

Lääkelain kieltoja ja peruutuksia koskevaa 101 §:ää täsmennettäisiin tuotevirhe- ja lääkeväärennöstilanteiden osalta siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus määrätä lääkkeen jakelu, myynti sekä muu kulutukseen luovutus keskeytettäväksi ja lääke poistettavaksi markkinoilta, jos on syytä epäillä, että lääke on väärennetty tai lääkkeeseen liittyy tuotevirhe.

Lisäksi lääkelakiin esitetään lisättäväksi uusi 89 b §, jossa säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta saa tietoja salassapitosäännösten estämättä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä Kansaneläkelaitokselta. Tiedot koskisivat Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston kohdalla sen tietoon tulleita lääkitysvirhetapauksia sekä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston lääkkeen määrääjään kohdistamia valvontatoimia. Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta pyydettävät tiedot koskisivat sen ylläpitämistä rekistereistä saatavia tietoja lääkkeiden aiheuttamista epäillyistä haittavaikutuksista.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla olisi lisäksi myös ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoja liittyen terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jos sillä on vaikutusta lääkelain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella olisi myös oikeus ilman pyyntöä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle apteekkeja ja apteekkareita koskevia seikkoja, jotka vaikuttavat lääkelain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

3 Esityksen vaikutukset

3.1 Taloudelliset vaikutukset

Lakiesityksessä on kyse ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä, jotka lääkedirektiivillä on säädetty estämään lääkeväärennosten pääsy laillisiin jakelukanaviin ja toimenpiteet perustuvat komission arvioon tulevasta väären-

nöskehityksestä. Väärennöksistä koituvia kustannuksia on vaikea arvioida. Suomessa lääkkeiden laillisessa jakeluketjussa ei ole toistaiseksi havaittu lääkeväärennöksiä.

Lääkkeiden tukkukauppa on käytännössä pitkälti yksikanavajärjestelmä. Lääkkeiden myynti ja jakelu on nikotiinikorvausvalmisteita lukuun ottamatta luvallista vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvonnassa ja tarkastusten piirissä olevista apteekkeista, sivuapteekkeista, sairaala-apteekkeista ja lääkekeskuksista. Pienenä kielialueena, ja pakkauksien kaksikielisyysvaatimus huomioiden, Suomen laillista jakelu- ja toimitusketjua sen nykyisessä muodossa ei nähdä kovin houkuttelevana kohteena lääkkeiden väärentäjille.

Lääkkeiden välittäjät tulevat uutena elinkeinonharjoittajaryhmänä rekisteröintivelvollisiksi ja tarkastuksien piiriin Suomessa ei oleteta olevan montakaan välittäjää. Tulevaisuuden määrää on vaikea arvioida.

Sairaala-apteekin mahdollisuus teettää erityisolosuhteet ja -tilat edellyttäviä lääkevalmisteita sopimusvalmistuksena toisessa sairaala-apteekissa sekä mahdollisuus teettää säteilyturvallisuuden kannalta erityistilat vaativien radiofarmaseuttisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa tai lääketehdas- tai lääketehtaan voi tuoda oleellisia kustannussäästöjä. Jokaisessa sairaalassa ei tarvitsisi ylläpitää kalliita erikoistiloja, jos nämä lääkkeet ovat riittävän nopeasti saatavissa sopimusvalmistajalta.

Esityksen mukaan yhtiössä, jolla on sekä lääketehdaslupa että lääketukkuvaltuutus, voisi sama vastuunalainen johtaja huolehtia saman yhtiön sekä tehdas- että tukkutoiminnasta, jos hän täyttää molempien tehtävien pätevyysvaatimukset. Tämä muutos vaikuttaisi positiivisesti lääkeyrityksien talouteen, koska yleensä yksi henkilö pystyisi hoitamaan molemmat tehtävät erityisesti toimintaan pienissä yrityksissä. Esityksen voidaan arvioida lisäävän hieman pätevyysvaatimukset omaavien henkilöiden saatavuutta lääketehdäisiin ja lääketukkuvaltuutuksiin.

Ehdotetut muutokset lisäävät jonkin verran lääketehdäiden ja lääketukkuvaltuutuksen velvollisuuksia. Kyse on kuitenkin pitkälti olemassa olevien laadunvalvonta- ja ilmoitusvelvollisuuksien täsmennyksistä, joten ehdo-

tusten taloudellisten vaikutusten arvioidaan jäävän varsin vähäisiksi.

3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Lääkkeiden välittäjien rekisteröinti ja tarvittaessa tehtävä tarkastaminen ovat uusia tehtäviä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Kolmansissa maissa sijaitsevien lääkeainetehtaiden tarkastukset saattavat lisääntyä lääkkeiden saannin varmistamiseksi, mikäli kyseisten kolmansien maiden viranomaiset eivät anna vaadittavia todistuksia tai hae pääsyä komission listalle maista, joilta todistusta ei edellytetä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toiminta on pitkälti maksullista ja maksut perustuvat kustannusvastaavuuteen. Tämän ehdotuksen mukaiset uudet tehtävät huomioidaan jatkossa valmisteltaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettua sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetusta.

3.3 Ympäristövaikutukset

Lääkeaineita lääkkeiden valmistuksessa käyttävät lääketehdastat ovat velvollisia auditoimaan lääkeainetehtaat ja lääkeaineiden jakelijat. Odotettavissa olevat ympäristövaikutukset liittyvät lisääntyneeseen matkustamiseen kolmansissa maissa sijaitsevien lääkeainetehtaiden ja -jakelijoiden tarkastamiseksi ja auditoimiseksi. Lääketehdailta edellytettyjen auditoimien määrä tulee riippumaan siitä, missä määrin teollisuus pystyy tekemään yhteistyötä, sillä esitys ei velvoita jokaista lääketehdasta erikseen auditoimaan kutakin lääkeaineiden valmistajaa ja jakelijaa. Suomessa on noin kymmenen lääkeainetehtästä käyttävää lääketehdasta.

Myös lääkeviranomainen voi lääkkeiden saannin varmistamiseksi joutua tarkastamaan kolmansissa maissa olevia lääkeainetehtaita tapauksissa, joissa kyseisen vientimaan viranomainen ei myönnä tuotaville lääkeaineille vaadittavaa kirjallista todistusta. Suomen osalta EU/ETA:n ulkopuolella tehtävien viranomaistarkastuksien vuosittaisen määrän odotetaan lisääntyvän noin kymmenellä.

3.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Ehdotettujen muutosten odotetaan ylläpitävän kuluttajien luottamusta laillisessa jakeluketjussa olevien lääkkeiden turvallisuudesta.

4 Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveystieteiden ministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa.

Esitysluonnoksesta pyydettiin lausunnot 31 taholta. Lausunnon toimittivat työ- ja elinkeinoministeriö, oikeusministeriö, sisäasiainministeriö, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Kansaneläkelaitos, Apteekkariliitto, Lääketeollisuus ry, Suomen Proviisoriyhdistys ry, Suomen eläinlääkäri- liitto ry, Helsingin yliopiston apteekki, Apteekkitavaratukkukauppiat - Apoteksvarugrossisterna - ATY ry, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry, Suomen Kuntaliitto ry, Tehy ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry, Suomen Potilasliitto ry, Helsingin yliopisto, Helsingin kaupungin Sosiaali- ja terveysvirasto, Orion Oyj sekä Jouni Kusnetsoff.

Lausunnoissa pidettiin ehdotettuja muutoksia pääosin kannatettavina. Lausuntojen perusteella yhdenmukaistettiin ehdotuksen käsitteiden käyttöä, tarkennettiin perusteluita ja tehtiin joitakin lähinnä teknisiä muutoksia.

5 Riippuvuus muista esityksistä

Lääkediirektiiviä on muutettu 16 päivänä marraskuuta 2012 voimaan tulleella lääkedirektiivin 2001/83/EY muuttamisesta lääketurvatoiminnan osalta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2012/26/EU. Tämän niin sanotun toisen lääketurvadiirektiivin kansalliseksi voimaansaatmiseksi on valtioneuvosto antanut eduskunnalle 10 päivänä lokakuuta 2013 hallituksen esityksen lääkelain muuttamiseksi (HE 155/2013). Hallituksen esityksessä esitetään lääkelain 34 §:n 1 momentin muuttamista siten, että lääketukun myydessä tai muutoin luovuttaessa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen

ulkopuolelle, sen olisi varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Lisäksi myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka on vastaanotettu EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan olisi varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan

henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

Tällä esityksellä esitetään lääkelain 34 §:n 3 momentin määräyksenantovaltuutussääntöön lisäystä, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa määräyksiä myös menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakeleмиensa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

2 §. Pykälässä säädetään lain soveltamisalasta. Lääkeväärennösdirektiivillä lääkedirektiiviä on laajennettu koskemaan myös lääkkeiden välittäjiä. Lääkelain 2 §:n 1 momentin soveltamisalaa laajennettaisiin vastaavasti koskemaan ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten ja rekisteröityjen lääkevalmisteiden välittäjiä ja välittämistä.

3 a §. Lakiin lisättäisiin lääkedirektiivin 1 artiklan 1 kohdan alakohdan 33 mukainen lääkeväärennoksen määritelmä. Lääkeväärennoksella tarkoitettaisiin lääkettä, josta muusta syystä kuin tahattoman laatuvirheen seurauksena esitetään väärin:

1) jokin lääkkeen tunnustieto, joita ovat:

a) pakkausmerkinnät ja pakkauksen ominaisuudet;

b) lääkkeen nimi;

c) lääkkeen koostumus sisältäen kaikki valmistusaineet sekä lääkkeen muut ainesosat, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä pakkausmateriaaleja;

d) lääkkeen jonkin ainesosan vahvuus;

2) lääkkeen alkuperä, valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija; taikka

3) lääkkeen tuotehistoria mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.

Lääkeväärennös kattaisi myös lääkeaineiden väärennökset, sillä lääkelaiissa lääkeaineet kuuluvat lääkkeen määritelmän ja siten lääkelain piiriin jo ennestään. Lääkedirektiivin

käsitteen lääke (Medicinal Product) ei ole EU:ssa yleisesti tulkittu kattavan lääkeainetta (vaikuttavaa ainetta), kuten lääkelain lääkkeen käsitteen. Tästä syystä direktiiviin on nyt lisätty vaikuttavan aineen määritelmä. Lääkeväärennoksen määritelmä ei kuitenkaan kattaisi tahattomia laatuvirheitä.

5 e §. Lakiin lisättäisiin uutena määritelmänä apuaineen määritelmä. Määritelmä poikkeaa jossain määrin lääkedirektiivin 1 artiklan 1 kohdan alakohdan 3 b:n mukaisesta määritelmästä. Poikkeama johtuu siitä, että direktiivissä käsite lääke ei pidä sisällään lääkeaineita (vaikuttavia aineita) toisin kuin lääkelain lääkkeen määritelmä. Jotta apuaineksi ei luettaisi lääkeaineen valmistuksessa käytettyjä lähtö- tai muita aineita, käytetään ehdotetussa määritelmässä käsitettä lääkevalmiste direktiivissä käytetyn lääke-käsitteen sijasta. Ehdotetun säännöksen mukaan apuaineella tarkoitettaisiin kaikkia lääkevalmisteen ainesosia, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä pakkausmateriaaleja.

8 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden teollisen valmistuksen vaatimasta luvasta.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudesta merkitä valmistuslupaan liittyvät tiedot Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan. Säännös perustuu lääkedirektiivin 40 artiklan 4 kohtaan.

9 §. Pykälässä säädetään lääketehaan vastuunalaisesta johtajasta, vastuunalaisen johta-

jan tehtävistä ja kelpoisuusvaatimuksista sekä kelpoisuusehdot täyttävästä henkilöstä.

Pykälän 1 momentin mukaan lääketehdaalla on oltava vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehdaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja ovat laadultaan moitteettomia sekä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla lääkkeiden valmistuksesta ja laadun valvonnasta annettuja määräyksiä.

Pykälän 1 momenttia täsmennettäisiin siten, että lääketehdaan vastuunalaisen johtajan olisi oltava toimiluvan haltijan palveluksessa suorassa työsuhteessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on voitava yksiselitteisesti soveltaa lääkelain 101 ja 101 a §:iä toimiluvanhaltijoihin tilanteissa, jotka ovat aiheutuneet vastuunalainen johtajan tai kelpoisuusehdot täyttävän henkilön väärinkäytöksistä. Lääkelain 101 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu ja myynti sekä muu kuluutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty. Lääkelain 101 a §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei enää täyty tai jos jotakin turvallisuuden tai laadun kannalta olennaista velvoitetta ei ole täytetty. Toimiluvan haltija ei voisi ulkoistaa vastuunalaisen johtajan tehtäviä, eikä vastuunalaisen johtajan väärinkäytöstapauksissa vedota siihen, että kyseessä ei olisi toimiluvanhaltijan omaan henkilökuntaan kuuluvasta henkilöstä.

Pykälän 2 momentin mukaan lääketehdaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehdaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei

voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketukkukaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että lääketehdaan vastuunalainen johtaja ei voisi samanaikaisesti olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketukkukaupassa. Ehdotettu muutos mahdollistaisi sen, että lääketehdaan vastuunalainen johtaja voisi toimia samanaikaisesti saman yhtiön lääketukkukaupassa. Yhtiön, jolla on sekä lääketehdaslupa että tukkukauppalupa, ei tarvitsisi palkata kahta eri henkilöä lääketukkukaupan ja lääketehdaan vastuunalaisiksi johtajiksi, vaan saman yhtiön sekä tehdas- että tukkukauppatoimintojen vastuunalaiseksi johtajaksi voitaisiin nimittää sama henkilö, mikäli henkilö täyttää molempien tehtävien pätevyysvaatimukset. Tämä toisi helpotusta erityisesti pienille yrityksille, joilla voi olla vaikeuksia löytää pätevyysvaatimukset täyttäviä henkilöitä vastuunalaisiksi johtajiksi.

Pykälän 2 momentin sanamuotoa täsmennettäisiin vastaamaan 3 momenttia, jossa viitataan vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksiin.

Pykälän 3 momentin mukaan, jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkediirektiivin 53 artiklassa tai lääkedirektiivin 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, luvanhaltijalla on oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetty kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä.

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että vaatimukset lääkedirektiivin 49 artiklassa ja eläinlääkediirektiivin 53 artiklassa säädettyistä kelpoisuusehdot täyttävistä henkilöistä koskevat lääketehdaita, jotka valmistavat lääkevalmisteita osittain tai kokonaan. Kelpoisuusehdot täyttävä henkilö

edellytetään yhteisölainsäädännössä, ja käytännössä myös Suomessa, vain lääkevalmisteita osittain tai kokonaan valmistavilta lääketehailta. Voimassa olevan säännöksen sanamuodon mukaan vaatimuksen voi tulkita koskevan myös vain lääkeaineita valmistavia lääketehaita. Säännökseen ehdotetaan lisättäväksi pykälän 1 momenttia vastaavasti vaatimus siitä, että kelpoisuusehdot täyttävä henkilön olisi oltava suorassa työsuhteessa toimiluvan haltijaan.

Lisäksi pykälän 3 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi perussäännös kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä. Kelpoisuusehdot täyttävä henkilö vastaisi siitä, että yksittäiset lääkevalmiste-erät on valmistettu myyntiluvan ja hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi voimassa olevaa säännöstä vastaavasti antaa tarkempia määräyksiä kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä.

Pykälän 4 momentin sanamuotoa täsmennettäisiin vastaamaan 3 momenttia, jossa viitataan vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksiin.

11 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden teollisessa valmistuksessa noudatettavista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Voimassa olevan säännöksen mukaan lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääkediirektiivin muutoksella on laajennettu ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan velvollisuuksia ja pykälää ehdotetaan muutettavaksi vastaavasti.

Pykälän 1 momentista poistettaisiin voimassa olevaan lakiin sisältyvä viittaus farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971). Kyseinen sopimus (Pharmaceutical Inspection Convention, eli niin sanottu PIC-sopimus) on Suomen valtion vuonna 1971 ratifioima (412/1971) laillisesti sitova valtiosopimus, johon liittyen aiemmat sitovat lääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevat (Good Manufacturing Practice) GMP-ohjeet oli annettu. Tämän sopimuksen nojalla ei ole enää voimassa GMP-ohjeistoja eikä Suomella ole

enää velvoitteita liittyen tähän sopimukseen, vaikkakin sopimus on edelleen olemassa. Aiemmin, ennen Suomen Euroopan talousalueen ja Euroopan unionin jäsenyyttä, viittaus oli aiheellinen, koska PIC:n GMP oli Suomessa noudatettu GMP-ohje. Mainitun jäsenyyden voimaantultuakin viittaus oli aiheellinen, koska EU ei ollut antanut lääkeaineiden valmistusta koskevaa GMP-ohjetta. Nykyään viittaus on kuitenkin tarpeeton, sillä lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskeva ohjeisto on osa Euroopan unionin GMP-opasta.

Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin lääkedirektiivin muutoksia vastaava säännös siitä, että ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistuksessa saisi käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti vahvistettujen periaatteiden ja ohjeiden mukaisesti säännökseen ehdotetaan lisättäväksi viittaus Euroopan unionin ohjeistukseen. Lääketehtaan olisi varmistettava, että valmistajat, maahantuojat tai jakelijat, joilta he saavat lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet. Lääketehtaan olisi myös varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja tekemällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa. Lääketehtaan on tehtävä nämä varmistukset joko itse tai sopimuksella valtuuttamansa toimijan kautta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta lääketehaan lääkelain mukaista vastuuta. Lisäksi lääketehaan olisi varmistettava, että apuaineet soveltuvat käytettäväksi lääkkeissä noudattamalla hyvää tuotantotapaa silloin, kun apuainetta käytetään ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistukseen. Ehdotettu muutos vastaa lääkedirektiivin 46 artiklan f alakohtaa.

Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin lisäksi määräyksenantovaltuutus, jonka nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin lääke-
tehtaan ilmoitusvelvollisuudesta koskien lää-
kevääreännöksiä tai epäiltyjä lääkevääreännök-
siä. Lääketehtaan olisi välittömästi ilmoiteta-
vasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis-
keskukselle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin
haltijalle, jos se saa tietoonsa, että markki-
noilla on tai epäillään olevan lääkevääreännö-
ksiä lääketehaan valmistusluvan piiriin
kuuluvista lääkkeistä. Ilmoitusvelvollisuus ei
riippuisi siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisessa
toimitusketjussa vai laittomasti, mukaan lu-
kien internetin välityksellä tapahtuva myynti.
Ehdotettu säännös vastaisi pääpiirteissään
lääkedirektiivin 46 artiklan g alakohdan, mut-
ta kattaisi kaikki lääketehaan valmistusluvan
piiriin kuuluvat lääkkeet, mukaan lukien lää-
keaineet, eläinlääkkeet ja tutkimuslääkkeet.

14 §. Pykälässä säädetään sairaala-apteek-
kien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksesta.
Pykälän mukaan sairaala-apteekissa tai lää-
kekeskuksessa saadaan valmistaa lääkeval-
misteita sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai ter-
veyskeskuksen oman ja lääkelain 62 §:n
3 momentissa tarkoitettun toiminnan edellyt-
tämässä laajuudessa. Läkkeitä valmistetta-
essa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuot-
tantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita
ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan
yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten
valmisteiden tuotannon tarkastusten keski-
näisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopi-
mukseen liittyen.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi
2 momentti, jossa säädetään sairaala-apteen
mahdollisuudesta valmistuttaa pykälän 1 mo-
mentin tarkoittamia lääkkeitä, joiden valmis-
tus vaatii erityistiloja, toisessa sairaala-aptee-
kissa sopimusvalmistuksena. Lisäksi sairaala-
apteekki voisi teettää säteilyturvallisuuden
kannalta erityistilat vaativien radioaktiivisten
lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen toises-
sa sairaala-apteekissa tai Euroopan talousalu-
eella sijaitsevassa lääketehaassa sopimus-
valmistuksena. Sairaala-apteekin olisi näin
ollen mahdollista teettää tai saattaa käyttö-
kuntoon erityisiä valmistusolosuhteita edel-
lyttäviä lääkkeitä, kuten steriilejä lääkkeitä,
syöpäläkkeitä ja radioaktiivisia lääkkeitä
sellaisissa sairaala-apteeekeissa tai lääketeh-
taissa, joissa on asianmukaiset tilat jo val-
miina. Sairaala-apteen hoitajalla olisi vel-

vollisuus ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskukseen sopimusvalmistukses-
ta. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittä-
miskeskuksella olisi toimivalta antaa mää-
räyksiä sopimusvalmistuksessa noudatetta-
vista menettelytavoista ja ilmoitusmenette-
lystä.

15 a §. Pykälässä säädetään lääkkeiden
valmistamisesta kliinisiin lääketutkimuksiin.
Pykälän 2 momentista ehdotetaan poistetta-
vaksi virheellinen viittaus lääkelain 84 §:ään.
Läkelain 84 §:ssä säädetään Elintarviketur-
vallisuusviraston oikeudesta tuoda maahan,
jaella ja myydä immunologisia eläinlääkkei-
tä. Pykälän nojalla Elintarviketurvallisuusvi-
rastolla ei kuitenkaan ole lupaa valmistaa
lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin.

17 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden maa-
hantuonnista.

Pykälän 3 momentin mukaan maahan-
tuoajalla on oltava 8 §:n mukainen lupa lää-
kkeiden teolliseen valmistamiseen, jos myyn-
tiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai
kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääke-
valmiste tuodaan Euroopan talousalueen ul-
kopuolisesta valtiosta. Säännökseen ehdote-
taan lisättäväksi, että lääkevalmisteiden maa-
hantuojan tulee varmistua siitä, että Euroo-
pan talousalueen ulkopuolisista maista maa-
hantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu
Suomessa tai muussa Euroopan talousaluee-
seen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen
myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun
varmistamista koskeva tarkastus.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan siirrettä-
väksi voimassa olevan lain 33 §:n 2 momen-
tin valtuutussäännös, jonka mukaan Euroo-
pan talousalueen ulkopuolisista maista maa-
hantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta
laaduntarkastuksesta säädettäisiin valtioneu-
voston asetuksella. Säännöksen uudelleen si-
joittaminen olisi perusteltua, koska se koskee
kaikkea maahantuontia. Lisäksi säännös an-
taa nykyisessä paikassaan sen käsityksen, et-
tä lääketukkukauppatoimintaan yleisesti kuu-
luisi oikeus lääkkeiden tuontiin ETA:n ulko-
puolelta. Myyntiluvallisten, rekisteröityjen ja
kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettujen
lääkevalmisteiden tuonti ETA:n ulkopuolelta
edellyttää kuitenkin voimassa olevan lääke-
lain 17 §:n 3 momentin mukaan tehdaslupaa.

Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 momentti, jonka tarkoituksena on tämentää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maahantuontioikeutta. Sen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella olisi oikeus tuoda maahan lääkkeitä tämän lain mukaisten valvontatehtävien suorittamista varten. Kyse olisi esimerkiksi näytteiden maahantuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontalaboratoriossa suoritettavia tarkempia tutkimuksia varten. Keskuksen tarkastajat suorittavat kansainvälisen valvontayhteistyön perusteella esimerkiksi lääketehaiden tarkastuksia ulkomailla, johon saattaa liittyä näytteiden otto ja laboratoriotutkimuksia.

17 a §. Lääkelakiin esitetään lisättäväksi uusi pykälä, jolla saatetaan voimaan lääkedirektiivin 46 b artiklan uudet vaatimukset koskien Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten ja rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistukseen tuotavia lääkeaineita.

Pykälän 1 momentin mukaan lääkeaineita saisi maahantuoda ainoastaan, jos:

1) lääkeaineita valmistettaessa on noudatettu vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti vahvistettuja Euroopan unionin hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia; ja

2) lääkeaineiden mukana on viejänä toimivan kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen antama kirjallinen vahvistus siitä, että

a) maasta viedyt lääkeaineet valmistavaan laitokseen sovelletaan vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään lääkedirektiivin 47 artiklan 3 kohdan mukaisesti vahvistettuja Euroopan unionin hyvän tuotantotavan vaatimuksia;

b) kyseinen valmistuslaitos kuuluu säännöllisen tiukan ja avoimen valvonnan sekä toistuvien ja ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten, tai muiden vastaavien tehokkaiden tuotantotavan valvontatoimien piiriin, jotta varmistetaan vähintään vastaavainen kansanterveyden suojeleminen kuin Euroopan unionissa; ja

c) viejänä toimiva kolmas maa toimittaa tiedot havaituista vaatimusten noudattamatta jättämisistä viipymättä unionille.

Pykälän 2 momentin mukaan edellä mainittuja vaatimuksia viejämään kirjallisesta vahvistuksesta ei sovellettaisi, jos viejämää mainitaan lääkedirektiivin 111 b artiklassa tarkoitettussa komission ylläpitämässä luettelossa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdollisuudesta myöntää vapautus edellä mainituista vaatimuksista. Mikäli jokin EU- tai ETA-valtio on tarkastanut vaikuttavaa ainetta vientiin valmistavan laitoksen ja on todennut sen noudattavan lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti vahvistettuja hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi katsoessaan sen tarpeelliseksi lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyvistä syistä poikkeuksellisesti myöntää vapautuksen edellä mainituista vaatimuksista enintään hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen voimassaoloajaksi. Tämän vapautusmahdollisuuden käyttämisestä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi ilmoitettava Euroopan komissiolle.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta antaa tarkempia lääkeaineiden tuontia koskevia määräyksiä.

30 o §. Pykälässä säädetään tuotevirheiden ilmoittamisesta. Pykälän mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi lääkedirektiivin 117 artiklan 2 kohdan nojalla momentissa mainittujen tahojen velvollisuudeksi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle myös havaituista tai epäillyistä lääkeväärennöksistä.

Pykälään lisättäisiin uusi 2 momentti, jossa säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräystenanto-oikeudesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaisi tarvittaessa tarkempia määräyksiä tuotevirheiden ja lääkeväärännösepäilyjen ilmoittamisesta.

30 p §. Lääkelakiin esitetään lisättäväksi uusi pykälä, jossa säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudesta antaa viipymättä ennakkovaroitus kaikille jäsenvaltioille ja kaikille kansallisen lääkkeiden toimitusketjun toimijoille tilanteissa, joissa lääkkeen epäillään aiheuttavan vakavan kansanterveydellisen vaaran ja kyseinen tuote on ensimmäiseksi tunnistettu Suomessa. Jos tällaisten lääkkeiden todetaan päätyneen potilaille, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi ilman aiheutonta viivästystä tiedotettava asiasta. Tiedotteissa on oltava riittävästi tietoa epäilyistä laatuvirheestä tai väärännöksestä ja niihin liittyvistä riskeistä. Säännös vastaa lääkedirektiivin 117 a artiklan 3 kohtaa.

31 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden myynnistä ja muutoin luovuttamisesta lääketehasta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saisi toimittaa lääketehasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehasta. Ehdotettu lisäys olisi linjassa lääkedirektiivin 85 a artiklan kanssa, koska lääketehat harjoittavat omia valmisteita jaellensa lääketukkukauppaa ja jakelutoiminnassa on noudatettava lääkkeiden hyviä jakelutapoja.

Samalla selkeytettäisiin lääkelain 5 luvun otsikointia niin, että otsikossa mainittaisiin lääkkeiden myynnin lääketehasta ja lääketukkukaupan lisäksi myös lääkkeiden välittäminen. Otsikoinnin tarkentaminen selkeyttää luvun soveltamisalaa.

32 §. Pykälässä säädetään lääketukkukaupan harjoittamisesta ja sen edellyttäjästä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvasta.

Pykälän 1 momentin mukaan lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea toimintaa, jonka tarkoituksena on lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja välittäminen (1 kohta), lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille lääkelain 34, 35 ja 88

§:ssä tarkoitetuille tahoille (2 kohta) tai lääkkeiden maasta vieminen (3 kohta).

Pykälän 2 momentissa säädetään toimintoista, jotka eivät kuitenkaan ole lääketukkukauppaa. Lääkkeiden tukkukauppaa ei esimerkiksi ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 §:n mukainen myynti väestölle tai lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön.

Pykälän 1 momentin 1 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että välittäminen korvataisiin sanalla toimittaminen. Toimittamisella tarkoitettaisiin muuta kuin 2 momentissa lääketukkukaupan määritelmän ulkopuolelle jätettyä toimittamista. Välittämisestä säädettäisiin erikseen ehdotetussa uudessa 34 a §:ssä.

Pykälän 3 momentissa säädetään lääkkeiden tukkukaupan edellytyksenä olevasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvasta ja sen edellytyksistä. Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuus toimittaa tukkukauppalupaan liittyvät tiedot Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan. Säännös vastaisi lääkedirektiivin 77 artiklan 4 kohtaa sekä lääkelain 8 §:n 3 momenttiin ehdotettua lisäystä.

33 §. Pykälässä säädetään lääketukkukaupan vastuunalaisesta johtajasta ja johtajan pätevyysvaatimuksista.

Pykälän 1 momenttia täsmennettäisiin siten, että lääketukkukauppaluvan haltijan vastuunalaisen johtajan on oltava tukkukauppaluvan haltijan palveluksessa suorassa työsuhteessa. Lisäys vastaisi edellä 9 §:n 1 momenttiin ehdotettua lisäystä, jonka mukaan lääketehaan vastuunalaisen johtajan olisi oltava lääketehdasluvan haltijan palveluksessa suorassa työsuhteessa.

Pykälän voimassa oleva 2 momentti siirretäisiin lain 17 §:ään, joka koskee lääkkeiden maahantuontia.

Pykälän voimassa oleva 3 momentti siirretäisiin pykälän 2 momentiksi ja sitä täsmennettäisiin siten, että vastuunalaisena johtajana ei voi samanaikaisesti toimia vastuunalaisena toisessa yhtiössä, jolla on lääketehdaslupa. Tämä mahdollistaa sen, että saman yhtiön, jolla on sekä lääketehdaslupa että tukkukauppalupa, ei tarvitse palkata kahta eri henkilöä lääketukkukaupan ja lääketehaan vas-

tuunalaisiksi johtajiksi. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Pykälään lisättäisiin lisäksi uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin tukkukauppaluvan haltijan velvollisuudesta ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä tarvittaessa myyntiluvan haltijalle tukkukaupan vastaanottamista tai sille tarjottuista lääkkeistä, joiden tukkukauppa toteaa tai epäilee olevan lääkeväärännöksiä. Säännös vastaa lääkedirektiivin 80 artiklan i alakohtaa, mutta kattaisi kaikki tukkukaupan toimiluvan piiriin kuuluvat lääkkeet, mukaan lukien lääkeaineet, eläinlääkkeet ja tutkimuslääkkeet.

34 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden myynnistä ja muutoin luovuttamisesta lääketukkukaupasta.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi osana lääketurvadirektiivin kansallista täytäntöönpanoa hallituksen esityksellä lääkelain muuttamisesta (HE 155/2013). Ehdotuksen mukaan kun lääketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen olisi varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan olisi varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

Pykälän 3 momentin mukaan luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, tulee lääketoimitukseen liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista. Säännöksen määräyksenantovaltuutusta ehdotetaan laajennettavaksi siten, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa määräyksiä myös menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakelemissa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen.

34 a §. Lakiin lisättäisiin uusi pykälä, jossa säädettäisiin ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten ja rekisteröityjen lääkkeiden välittämistä. Pykälä vastaisi lääkedirektiivin 1 artiklan 17 a kohdassa ja 85 b artiklassa säädettyä. Pykälän edelle ehdotetaan lisäksi uutta väliotsikkoa Lääkkeiden välittäminen.

Pykälän 1 momentissa määriteltäisiin lääkkeiden välittäminen lääkedirektiivin mukaisesti. Lääkkeiden välittämisellä tarkoitettaisiin kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, joka liittyy lääkkeiden myymiseen tai ostamiseen, mutta eivät ole tukkukaupaa, ja joihin ei kuulu fyysistä käsittelyä ja jotka muodostuvat toisen oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön puolesta itsenäisesti käytävistä neuvotteluisista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden välittäjällä olisi oltava vakituinen osoite ja yhteystiedot Euroopan unionin alueella. Lisäksi säännöksessä säädettäisiin Suomeen sijoittuneen välittäjän velvollisuudesta tehdä ennen toiminnan aloittamista välittämistoimintaansa koskeva ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Keskuksen olisi julkaistava rekisteröidyt välittäjät internetissä kotisivullaan. Säännöksessä säädettäisiin lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus oikueudesta antaa tarkempia määräyksiä välittämistä koskevista vaatimuksista, ilmoitusmenettelystä sekä välittäjien rekisteröimisestä.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin Suomeen sijoittautuneen välittäjän velvollisuudesta ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle havaitsemistaan tai epäilemistään lääkeväärännöstapauksista.

52 b §. Pykälässä säädetään apteekkipalveluiden tarjoamisesta apteekin verkkopalvelun välityksellä.

Pykälän 1 momentissa säädetään apteekin verkkopalveluiden ylläpitämisestä. Säännökseen lisättäisiin direktiivin 85 c artiklan 1 kohdan c-alakohtaa vastaava määräys, jonka mukaan apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään.

Voimassa olevan pykälän 3 momentissa säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen velvollisuudesta ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi lääkedirektiivin 85 c artiklan kohtaa 4 vastaava säännös, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internetsivuilla olisi oltava saatavilla tietoa kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan lääkkeiden tarjoamiseen etämyyntiin internetin välityksellä, mukaan luettuna tieto siitä, että lääkkeiden luokittelussa ja niiden toimintusehdoissa voi olla jäsenvaltiokohtaisia eroja. Lisäksi keskuksen internetsivuilla tulisi olla tietoa yhteisen tunnuksen tarkoituksesta sekä taustatietoa yleisölle internetin välityksellä laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä.

77 §. Pykälässä säädetään asianmukaisen lääkevalvonnan edellyttämistä tarkastuksien suorittamisesta. Pykälään tehdään lääkedirektiivin 111 artiklan edellyttämiä lisäyksiä.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa. Yhteistyö Euroopan lääkeviraston kanssa koskisi niitä pykälässä mainittuja toimijoita, joiden osalta on säädetty Euroopan unionin yhteisistä tarkastusmenettelyistä eikä se kattaisi esimerkiksi apteekkeja. Lisäksi pykälän 1 momenttia muutetaan niin, että tarkastettavien toimijoiden listaan lisätään myös lääkkeiden välittäjät.

Pykälän 2 momentissa säädetään tarkastuksen suorittamisesta. Säännöksen mukaan tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittavaksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Säännökseen ehdotetaan lisättäväksi, että tarkastus voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakoilmoitusta. Säännökseen lisätään myös perustuslakivaliokunnan käytäntöä vastaava rajausta, jonka mukaan tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin, joita ei käytetä pysyväisluonteiseen asumiseen. Lisäksi säännöksessä mainittu oikeus valokuvien ottamiseen tarkastuksen yhteydessä muutetaan oikeudeksi ottaa kuvatalenteita.

Pykälän 3 momentin mukaan tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Säännökseen ehdotetaan lääkedirektiivin 111 artiklan 3 kohtaa vastaava lisäys, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi ennen pöytäkirjan antamista annettava tarkastuksen kohteelle tilaisuus antaa lausunto tarkastushavainnoista.

Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaisi tarkastuksen kohteelle pyydettäessä hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskeva todistus, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että tehdas tai tukkukauppa noudattaa hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan unionin lainsäädännössä. Lisäys koskisi lääketekijöiden ja lääketukkukauppojen tarkastuksia. Todistukset vietäisiin EMA:n ylläpitämään tietokantaan.

89 b §. Ehdotettu pykälä on uusi ja siinä säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta saada pyynnöstä maksutta lääkelaisissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeellisia tietoja ja selvityksiä salassapitosäännösten estämättä Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä Kansaneläkelaitokselta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta tiedonsaantiin kyseiltä viranomaisilta säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009) 7 §:ssä, jonka mukaan keskuksella on oikeus saada tilasto- ja rekisteritietoja.

Ehdotetun säännöksen tarkoituksena olisi parantaa keskuksen tiedonsaantioikeutta.

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolta saatavat tiedot voisivat koskea esimerkiksi sellaisten terveydenhuollon ammattinharjoittamisoikeuksien poistamista tai rajoittamista, jotka on säädetty lääkelain mukaisen luvanvaraisen toiminnan edellytykseksi. Lisäksi tiedot voisivat koskea Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston tietoon tulleista haittavaikutuksiin johtaneita lääkitysvirheitä. Tiedot Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston lääkkeen määrääjän kohdistamista mahdollisista valvontatoimista voivat vaikuttaa esimerkiksi lääkelain 21 f §:n mukaisen erityisluvan antamiseen.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselta saatavat tiedot voisivat olla sen ylläpitämistä rekistereistä saatavia tietoja esimerkiksi lääkkeiden aiheuttamista epäillyistä epämuodostumista sekä muista lääkkeiden aiheuttamista epäillyistä haittavaikutuksista. Näitä tietoja kuten Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolta saatavia lääkitysvirhetietojaikin tarvitaan lääkelain 30 b §:ssä säädettyä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen lääketurvajärjestelmää varten.

Kansaneläkelaitokselta saatavat tiedot voisivat koskea esimerkiksi lääkkeiden toimitamiseen liittyviä hintatietoja.

Ehdotetun pykälän mukaan Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolla olisi salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammattinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Myös Kansaneläkelaitoksella olisi salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareista koskevia seikkoja, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

Läkelain säännösten mukaan lääketukkaupan vastuunalaisen johtajan, apteekkarin, apteekin väliaikaisen hoitajan ja sairaalapteekin hoitajan tulee olla laillistettu provii-

sori. Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan tulee olla laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Lääkekeskuksen hoitajan tulee olla laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti. Myös apteekkarin määräämältä sivuapteekin hoitajalta edellytetään, että tämä on laillistettu proviisori tai farmaseutti. Lisäksi lääkelain 21 f §:n perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää hakemuksesta erityisluvan lääkkeen luovuttamiseksi kulutukseen. Lupahakemuksen tulee sisältää myös lääkkeen määrääjän selvitys niistä syistä, joiden takia valmistetta tarvittaisiin. Säännöksen perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen saisi paremmin tietoja edellä mainittuihin lupiin liittyvien henkilöiden ammattinharjoittamisoikeuden rajoituksista, poistamisesta tai muista vastaavasti seikoista, joilla on merkitystä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen lupa- ja valvontatehtävien toteuttamisen kannalta.

101 §. Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen toimivaltuuksista määrätä eräitä kieltoja ja peruutuksia.

Säännökseen ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi 1 momentissa säädetyn lisäksi määrätä lääkkeen jakelun, myynnin sekä muun kulutukseen luovutuksen keskeytettäväksi ja poistamaan lääkkeen markkinoilta, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että lääke on väärennetty tai lääkkeessä on tuotevirhe.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Läkelakiin ehdotetaan lisättäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle eräitä uusia valtuutuksia tarkempien määräysten antamiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä ehdotetun 14 §:n 2 momentin nojalla sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen lääkevalmistuksessa ja sairaala-apteekin sopimusvalmistuksessa noudattavista menettelytavoista sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä. Lisäksi lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

voisi ehdotetun 17 a §:n 5 momentin nojalla antaa tarkempia määräyksiä 17 a §:n 1 momentissa tarkoitusta lääkeaineiden tuonnista Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta.

Läkelain 30 o §:ään lisättäisiin uusi 3 momentti, jonka nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamisesta.

Läkelain 34 §:n 3 momentin mukaan luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, tulee lääketoimitukseen liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista. Määräyksenantovaltuutusta ehdotetaan laajennettavaksi niin, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä asiakirjaan merkittävien tietojen lisäksi myös menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakelemissa lääkkeitä toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeitä toimittamiseen ja vastaanottamiseen. Tarkennus vastaa 34 §:n 1 momenttiin hallituksen esityksellä 155/2013 ehdotettua muutosta.

Läkelakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 34 a §, jossa säädettäisiin ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeitä välittämistä. Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä välittämistä koskevista vaatimuksista, ilmoitusmenettelystä sekä välittäjien rekisteröimisestä.

3 Voimaantulo

Lääkeväärennösdirektiivi oli saatettava kansallisella tasolla voimaan 2 päivään tammikuuta 2013 mennessä, josta lähtien niitä eräitä kohtia lukuun ottamatta on sovellettava. Vaatimuksia Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen ulkopuolella sijaitsevaa lääkeaineen valmistajaa koskevasta kyseisen viejämään kirjallisesta viranomaisvahvistuksesta on sovellettava 2 päivästä heinäkuuta 2013 (lääkedirektiivin 46 b artikla). Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Lakiehdotukseen sisältyvät valtuutussäännökset koskevat teknisluonteisia seikkoja, joista säätäminen lailla tai asetuksella ei olisi tarkoituksenmukaista. Valtuutussäännökset eivät koske yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita. Ehdotukset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen määrätystenantovaltuuksiksi on laadittu perustuslain 80 § huomioon ottaen riittävän täsmällisiksi ja tarkkarajaisiksi.

Edellä olevan perusteella ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 9 ja 11 §, 15 a §:n 2 momentti, 17 §:n 3 momentti, 30 o §, 5 luvun otsikko, 31 §, 32 §:n 1 ja 3 momentti, 33 §, 34 §:n 3 momentti, 52 b §:n 1 ja 3 momentti, sekä 77 § ja 81 a §, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 1 momentti, 31 § ja 52 b §:n 1 ja 3 momentti laissa 1112/2010, 9 § osaksi laeissa 700/2002, 296/2004 ja 773/2009, 11 § osaksi laeissa 700/2002 ja 773/2009, 15 a §:n 2 momentti, 32 §:n 3 momentti ja 34 §:n 3 momentti laissa 773/2009, 17 §:n 3 momentti laissa 853/2005, 30 o § laissa 330/2013, 33 § osaksi laissa 700/2002 ja 77 § laeissa 700/2002 ja 1112/2010 ja 81 a § laissa 700/2002, sekä

lisätään lakiin uusi 3 a ja 5 e §, 8 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002 ja 773/2009, uusi 3 momentti, 14 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 700/2002, uusi 2 momentti, 17 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 853/2005 ja 773/2009, uusi 5 momentti, lakiin uusi 17 a ja 30 p §, 31 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 3 momentti, lakiin uusi 34 a § ja sen edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 89 b § ja 101 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 773/2009, uusi 2 momentti seuraavasti:

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääke-
tehtaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveystieteissä.

- d) lääkkeen jonkin ainesosan vahvuus;
2) lääkkeen alkuperä, valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija; taikka
3) lääkkeen tuotehistoria mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.

5 e §

Apuaineella tarkoitetaan kaikkia lääkevalmisteen ainesosia, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä pakkausmateriaaleja.

3 a §

Lääkeväärennöksellä tarkoitetaan lääkettä, josta muusta syystä kuin tahattoman laatu-
virheen seurauksena esitetään väärin:

- 1) jokin lääkkeen tunnistetieto, joita ovat:
a) pakkausmerkinnät ja pakkauksen ominaisuudet;
b) lääkkeen nimi;
c) lääkkeen koostumus sisältäen kaikki valmistusaineet sekä lääkkeen muut ainesosat, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä pakkausmateriaaleja;

8 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

9 §

Lääketehtaalla on oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketeh-

taan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla asetetut vaatimukset ja että ne ovat laadultaan moitteettomia sekä siitä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan lääkkeiden valmistusta ja laadun valvontaa koskevia tämän lain säännöksiä ja niiden nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

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

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa tarkoitettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, on lääkevalmisteita osittain tai kokonaan valmistavalla luvanhaltijalla oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetty kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Kelpoisuusehdot täyttävä henkilö vastaa siitä, että lääkevalmiste-erät on valmistettu myyntiluvan ja hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädetyistä lääkkeiden laatua valvovan yksikön ja laboratorion vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön pätevyysvaatimuksista.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääketehtaan on varmistettava, että unionissa sijaitsevat valmistajat, maahantuoja ja jakelijat, joilta he saavat ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet. Lääketehtaan on tekemällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä tarkoitettujen varmistukset itse tai valtuutettava ulkopuolinen taho ne tekemään. Valtuutus ei rajoita lääketehdaan tämän lain mukaista vastuuta. Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan on määriteltävä lääkevalmistuksessa käyttämilleen apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat ja varmistettava, että niitä noudatetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkeväärennöksiä lääketehdaan valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti.

14 §

Sairaala-apteekki voi teettää 1 momentissa tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksen tai käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa silloin kun valmistus edellyttää erityistiloja. Lisäksi sairaala-apteekki voi

teettää radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen Euroopan talousalueella sijaitsevassa lääketehaassa sopimusvalmistuksena. Sopimusvalmistajan toimiluvan tulee kattaa sopimuksella teetettävät toiminnot. Lääkkeitä sopimusvalmistuttavan sairaala-apteekin hoitajan on tehtävä sopimusvalmistamisesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista, joita sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on noudatettava lääkkeitä valmistaessaan ja sairaala-apteekin on noudatettava lääkkeitä valmistuttaessaan sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä.

15 a §

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

17 §

Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Edellä mainittujen lääkevalmisteiden maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa tuoda maahan lääkkeitä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa säädettyjen valvontatehtävien suorittamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta ei edellytetä 3 momentin mukaista lupaa.

17 a §

Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistukseen käytettäviä lääkeaineita saa tuoda Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) lääkeaineita valmistettaessa on noudatettu vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään vahvistettuja Euroopan unionin hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia;

2) lääkeaineiden mukana on viejänä toimivan kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen antama kirjallinen vahvistus siitä, että:

a) maasta viedyt lääkeaineet valmistavaan laitokseen sovelletaan vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään lääkedirektiivin 47 artiklan kolmannen kohdan mukaisesti vahvistettuja Euroopan unionin hyvän tuotantotavan vaatimuksia;

b) kyseinen valmistuslaitos kuuluu säännöllisen tiukan ja avoimen valvonnan sekä toistuvien ja ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten, tai muiden vastaavien tehokkaiden tuotantotavan valvontatoimien piiriin, jotta varmistetaan vähintään vastaavainen kansanterveyden suojeleminen kuin Euroopan unionissa;

c) viejänä toimiva kolmas maa toimittaa tiedot havaituista vaatimusten noudattamatta jättämisistä viipymättä unionille.

Edellä tässä pykälässä tarkoitettuja vaatimuksia ei sovelleta, jos viejää on lääkedirektiivin 111 b artiklassa tarkoitettu komission ylläpitämässä luettelossa.

Jos jokin Euroopan unionin jäsenvaltio tai Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on tarkastanut vaikuttavaa ainetta vientiin valmistavan laitoksen ja on todennut sen noudattavan lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti vahvistettuja hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi katsoessaan

sen tarpeelliseksi lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyvistä syistä poikkeuksellisesti myöntää vapautuksen edellä tässä pykälässä tarkoitetuista vaatimuksista enintään hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen voimassaoloajaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava vapautuksen myöntämisestä Euroopan komissiolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitusta lääkeaineiden tuonnista.

4 a luku

Lääketurvatoiminta

30 o §

Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä epäillyistä tuotevirheistä. Lisäksi myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa keskukselle havaituista tai epäillyistä lääkeväärennöksistä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamisesta.

30 p §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava viipymättä ennakkovaroitus kaikille jäsenvaltioille ja kaikille kansallisen lääkkeiden toimitusketjun toimijoille tilanteissa, joissa lääkkeen epäillään aiheuttavan vakavan kansanterveydellisen vaaran ja kyseinen tuote on ensimmäiseksi tunnistettu Suomessa. Jos tällaisten lääkkeiden todetaan päätyneen potilaille, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilman aiheutonta viivästyttä tiedotettava asiasta.

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehasta ja lääketukkukaupasta sekä lääkkeiden välittäminen

31 §

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

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, jonka tarkoituksena on:

1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen;

2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai

3) lääkkeiden maasta vieminen.

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

33 §

Lääketukkukaupalla on oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että lääketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että lääketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden

säilyttämisestä, käsittelemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi lääketukkukaupan lääkejakeleluun asianmukaisuudesta.

Läaketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehtaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Läaketukkukaupan on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sekä tarvittaessa myyntiluvan haltijalle tukkukaupan vastaanottamista tai sille tarjotuista lääkkeistä, joiden se toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

34 §

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, lääketoimitukseen tulee liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä asiakirjaan merkittävistä tiedoista sekä menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakelumiensa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen.

Lääkkeiden välittäminen

34 a §

Lääkkeiden välittämisellä tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa,

1) joka liittyy lääkkeiden myymiseen tai ostamiseen, mutta joka ei ole tukkukauppaa;

2) johon ei kuulu lääkkeiden fyysisistä käsitelyä; ja

3) joka muodostuu oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön puolesta itsenäisesti käytävistä neuvotteluista.

Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden välittäjällä on

oltava vakituinen osoite Euroopan unionin alueella. Suomeen sijoittuneen lääkkeiden välittäjän on tehtävä välitystoimintaansa koskeva ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ennen toiminnan aloittamista toiminnan rekisteröimiseksi. Keskukseen on julkaistava rekisteröidyt välittäjät internetissä kotisivullaan. Keskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden välittämistä koskevista vaatimuksista ja ilmoitusmenetelystä sekä välittäjien rekisteröimisestä.

Lääkkeiden välittäjän on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskukselle ja tarvittaessa myyntiluvan haltijalle välittäjälle tarjotuista lääkkeistä, joiden välittäjä toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

52 b §

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset eivät täyty.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon. Lisäksi apteekin verkkopalvelun sivustoilla on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin

85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internet-sivuilla tulee olla saatavilla tietoa kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan lääkkeiden tarjoamiseen etämyyntiin internetin välityksellä, mukaan luettuna tieto siitä, että lääkkeiden luokittelussa ja niiden toimintusehdoissa voi olla eroja Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi internetsivuilla tulee olla tietoa yhteisen tunnuksen tarkoituksesta sekä taustatietoa yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä.

77 §

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

Tarkastus voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakoilmoitusta. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin, joita ei käytetä pysyväisluonteiseen asumiseen. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajal-

la on myös oikeus ottaa kuvatallenteita tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Ennen pöytäkirjan antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi annettava tarkastuksen kohteelle tilaisuus antaa lausunto tarkastushavainnoista. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyydettyä tarkastuksen kohteena olevalle lääketehdalla ja lääketukkukaupalla hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevan todistuksen, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että tehdas tai tukku-kauppa noudattaa hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan unionin lainsäädännössä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevien todistusten viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

89 b §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareista koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

101 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus määrätä lääkkeen jakelu, myynti sekä muu kulutukseen luovutus keskeytettäväksi ja lääke poistettavaksi markki-

noilta myös, jos on syytä epäillä, että lääke on väärennetty tai lääkkeessä on tuotevirhe.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä _____ kuuta 20 _____ .

Helsingissä 7 päivänä marraskuuta 2013

Pääministeri

JYRKI KATAINEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 9 ja 11 §, 15 a §:n 2 momentti, 17 §:n 3 momentti, 30 o §, 5 luvun otsikko, 31 §, 32 §:n 1 ja 3 momentti, 33 §, 34 §:n 3 momentti, 52 b §:n 1 ja 3 momentti, sekä 77 § ja 81 a §, sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 1 momentti, 31 § ja 52 b §:n 1 ja 3 momentti laissa 1112/2010, 9 § osaksi laeissa 700/2002, 296/2004 ja 773/2009, 11 § osaksi laeissa 700/2002 ja 773/2009, 15 a §:n 2 momentti, 32 §:n 3 momentti ja 34 §:n 3 momentti laissa 773/2009, 17 §:n 3 momentti laissa 853/2005, 30 o § laissa 330/2013, 33 § osaksi laissa 700/2002 ja 77 § laeissa 700/2002 ja 1112/2010 ja 81 a § laissa 700/2002, sekä

lisätään lakiin uusi 3 a ja 5 e §, 8 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002 ja 773/2009, uusi 3 momentti, 14 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 700/2002, uusi 2 momentti, 17 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 853/2005 ja 773/2009, uusi 5 momentti, lakiin uusi 17 a ja 30 p §, 31 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 3 momentti, lakiin uusi 34 a § ja sen edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 89 b § ja 101 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 773/2009, uusi 2 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa.

Ehdotus

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, *välittämistä* ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa.

3 a §

Lääkeväärennöksellä tarkoitetaan lääketä, josta muusta syystä kuin tahattoman laatuvirheen seurauksena esitetään väärin:

1) jokin lääkkeen tunnistetieto, joita ovat:

a) pakkausmerkinnät ja pakkauksen ominaisuudet;

b) lääkkeen nimi;

c) lääkkeen koostumus sisältäen kaikki valmistusaineet sekä lääkkeen muut ai-

nesosat, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä pakkausmateriaaleja;

d) lääkkeen jonkin ainesosan vahvuus;

2) lääkkeen alkuperä, valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija; taikka

3) lääkkeen tuotehistoria mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.

5 e §

Apuaineella tarkoitetaan kaikkia lääkevalmisteen ainesosia, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä pakkausmateriaaleja.

8 §

8 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

9 §

Lääketehtaalla on oltava vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehtaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla *annetuissa säännöksissä ja määräyksissä* asetetut vaatimukset ja ovat laadultaan moitteettomia sekä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla lääkkeiden valmistuksesta ja laadun valvonnasta annettu- ja määräyksiä.

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketukku-kaupassa eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin tai

9 §

Lääketehtaalla on oltava *palveluksessaan suorassa työsuhteessa* vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla asetetut vaatimukset ja että ne ovat laadultaan moitteettomia sekä siitä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan *lääkkeiden valmistusta ja laadun valvontaa koskevia tämän lain säännöksiä ja niiden nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä*.

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja *toisen yhtiön* lääketukku-kaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin

lääkekeskuksen hoitaja, sotalaspteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

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

Lääkkeiden laadunvalvontaan kuuluvia tehtäviä suorittavan yksikön ja laboratorion osalta voidaan valtioneuvoston asetuksella säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädettyistä vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön kelpoisuusvaatimuksista.

11 §

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

tai lääkekeskuksen hoitaja, sotalaspteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan *pätevyysvaatimuksista* voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa tarkoitettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, *on lääkevalmisteita osittain tai kokonaan valmistavalla luvanhaltijalla* oltava palveluksessaan *suorassa työsuhteessa* vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetty kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. *Kelpoisuusehdot täyttävä henkilö vastaa siitä, että lääkevalmiste-erät on valmistettu myyntiluvan ja hyvien tuotantotapojen mukaisesti.* Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa *tarkempia määräyksiä kelpoisuusehdot täyttävän* henkilön tehtävistä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädettyistä lääkkeiden laatua valvovan yksikön ja laboratorion vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön pätevyysvaatimuksista.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääketehtaan on varmistettava, että unionissa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta he saavat ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet. Lääketehtaan on tekemällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeai-

neiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä tarkoitetut varmistukset itse tai valtuutettava ulkopuolinen taho ne tekemään. Valtuutus ei rajoita lääketehdään tämän lain mukaista vastuuta. Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan on määriteltävä lääkevalmistuksessa käyttämilleen apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat ja varmistettava, että niitä noudatetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkeväärenmökisiä lääketehdään valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti.

14 §

14 §

Sairaala-apteekki voi teettää 1 momentissa tarkoitetun lääkkeen valmistuksen tai käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa silloin kun valmistus edellyttää erityistiloja. Lisäksi sairaala-apteekki voi teettää radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen Euroopan talousalueella sijaitsevassa lääketehdässa sopimusvalmistuksena. Sopimusvalmistajan toimiluvan tulee kattaa sopimuksella teetetävät toiminnot. Lääkkeitä sopimusvalmistuttavan sairaala-apteekin hoitajan on tehtävä sopimusvalmistamisesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Keskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista, joita sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on noudatettava lääkkeitä valmistaessaan ja sairaala-apteekin on noudatettava lääkkeitä valmistuttaessaan—sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä.

15 a §

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

15 a §

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

17 §

Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen.

17 §

Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. *Edellä mainittujen lääkevalmisteiden maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa tuoda maahan lääkkeitä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa säädettyjen valvontatehtävien suorittamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ei edellytetä 3 momentin mukaista lupaa.

17 a §

Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistukseen käytettäviä lääkaineita saa tuoda Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuo-

lelta ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) lääkeaineita valmistettaessa on noudatettu vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään vahvistettuja Euroopan unionin hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia;

2) lääkeaineiden mukana on viejänä toimivan kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen antama kirjallinen vahvistus siitä, että:

a) maasta viedyt lääkeaineet valmistavaan laitokseen sovelletaan vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään lääkedirektiivin 47 artiklan kolmannen kohdan mukaisesti vahvistettuja Euroopan unionin hyvän tuotantotavan vaatimuksia;

b) kyseinen valmistuslaitos kuuluu säännöllisen tiukan ja avoimen valvonnan sekä toistuvien ja ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten, tai muiden vastaavien tehokkaiden tuotantotavan valvontatoimien piiriin, jotta varmistetaan vähintään vastaavanlainen kansanterveyden suojelu kuin Euroopan unionissa;

c) viejänä toimiva kolmas maa toimittaa tiedot havaituista vaatimusten noudattamatta jättämisistä viipymättä unionille.

Edellä tässä pykälässä tarkoitettuja vaatimuksia ei sovelleta, jos viejämää on lääkedirektiivin 111 b artiklassa tarkoitettussa komission ylläpitämässä luettelossa.

Jos jokin Euroopan unionin jäsenvaltio tai Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on tarkastanut vaikuttavaa ainetta vientiin valmistavan laitoksen ja on todennut sen noudattavan lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti vahvistettuja hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi katsoessaan sen tarpeelliseksi lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyvistä syistä poikkeuksellisesti myöntää vapautuksen edellä tässä pykälässä tarkoitetuista vaatimuksista enintään hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen voimassaoloajaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava vapautuksen myöntämisestä Euroopan komissiolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä I momentissa tarkoitusta lääkeaineiden tuonnista.

4 a luku

Lääketurvatoiminta

30 o §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.*

4 a luku

Lääketurvatoiminta

30 o §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä epäillyistä tuotevirheistä. *Lisäksi myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa keskukselle havaituista tai epäillyistä lääkeväreännöksistä.*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tuotevirheiden ja lääkeväreännösepäilyjen ilmoittamisesta.

30 p §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on annettava viipymättä ennakkovaroitus kaikille jäsenvaltioille ja kaikille kansallisen lääkkeiden toimitusketjun toimijoille tilanteissa, joissa lääkkeen epäillään aiheuttavan vakavan kansanterveydellisen vaaran ja kyseinen tuote on ensimmäiseksi tunnistettu Suomessa. Jos tällaisten lääkkeiden todetaan päätyneen potilaille, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilman aiheutonta viivästystä tiedotettava asiasta.

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehaasta ja lääketukkukaupasta

31 §

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehaasta ja lääketukkukaupasta sekä lääkkeiden välittäminen

31 §

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

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea toimintaa, jonka tarkoituksena on:

1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja välittäminen;

2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai

3) lääkkeiden maasta vieminen.

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

33 §

Läaketukkukaupassa on oltava vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että läaketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että läaketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsitlemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä ja ohjeita. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi läaketukkukaupan lääkejake-lun asianmukaisuudesta.

Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Läaketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vas-

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea *ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa* toimintaa, jonka tarkoituksena on:

1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen;

2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai

3) lääkkeiden maasta vieminen.

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaa.*

33 §

Läaketukkukaupalla on oltava *palveluksesaan suorassa työsuhteessa* vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että läaketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että läaketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsitlemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi läaketukkukaupan lääkejake-lun asianmukaisuudesta.

Läaketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa läaketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen

tuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketehaassa eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

yhtiön lääketehaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääketukkukaupan on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle sekä tarvittavan myyntiluvan haltijalle tukkukaupan vastaanottamista tai sille tarjotuista lääkkeistä, joiden se toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

34 §

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

34 §

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, *lääketoimitukseen tulee liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä asiakirjaan merkittävistä tiedoista sekä menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakelemiensa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen.*

Lääkkeiden välittäminen

34 a §

Lääkkeiden välittämisellä tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa,

1) joka liittyy lääkkeiden myymiseen tai ostamiseen, mutta joka ei ole tukkukauppaa;

2) johon ei kuulu lääkkeiden fyysistä käsittelyä; ja

3) joka muodostuu oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön puolesta itsenäisesti käytävistä neuvotteluista.

Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden välittäjällä on oltava vakituinen osoite Euroopan unionin alueella. Suomeen sijoittuneen lääkkeiden välittäjän on tehtävä välitystoimintaansa koskeva ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle ennen toiminnan aloittamista toiminnan rekisteröimiseksi. Keskukseen on julkaistava rekisteröidyt välittäjät internetissä kotisivullaan. Keskus voi antaa tarkempia

määräyksiä lääkkeiden välittämistä koskevista vaatimuksista ja ilmoitusmenettelystä sekä välittäjien rekisteröimisestä.

Lääkkeiden välittäjän on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja tarvittaessa myyntiluvan haltijalle välittäjälle tarjotuista lääkkeistä, joiden välittäjä toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

52 b §

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 kehittämiskeskuselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset eivät täyty.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla *olevaa* ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon.

52 b §

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. *Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään.* Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset eivät täyty.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon. *Lisäksi apteekin verkkopalvelun sivustoilla on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus internet-sivuilla tulee olla saatavilla tietoa kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan lääkkeiden tarjoamiseen etämyyntiin internetin välityksellä, mukaan luettuna tieto siitä, että*

lääkkeiden luokittelussa ja niiden toimintusehdoissa voi olla eroja Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi internetsivuilta tulee olla tietoa yhteisen tunnuksen tarkoituksesta sekä taustatietoa yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkettukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaalaapteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmas-

77 §

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

Tarkastus voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakoilmoitusta. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin, *joita ei käytetä pysyväisluonteiseen asumiseen.* Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa *kuvatallenteita* tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. *Ennen pöytäkirjan antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen olisi annet-*

ta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

tava tarkastuksen kohteelle tilaisuus antaa lausunto tarkastushavainnoista. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyydettäessä tarkastuksen kohteena olevalle lääketehtaalle ja lääketukkukaupalle hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevan todistuksen, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että tehdas tai tukkukauppa noudattaa hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan unionin lainsäädännössä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevien todistusten viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

89 b §

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareista koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

101 §

101 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus määrätä lääkkeen jakelu, myynti sekä muu kulutukseen luovutus keskeytettäväksi ja lääke poistettavaksi markkinoilta myös, jos on syytä epäillä, että lääke on väärennetty tai lääkkeessä on tuotevirhe.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .