Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 27 §, 55 §:n 1 momentti sekä 56 §, sellaisina kuin ne ovat, 27 § laissa 978/2013, 55 §:n 1 momentti laissa 895/1996 ja 56 § laissa 1112/2010, sekä

lisätään lakiin uusi 19 a §, 37 §:ään uusi 2 ja 3 momentti, lakiin uusi 89 c ja 101 b § ja 102 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 1039/2015 ja 1101/2016, uusi 7 momentti seuraavasti:

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

19 a §

Jos saatavuushäiriö tai saatavuushäiriön todennäköinen uhka kohdistuu lääkevalmisteeseen tai lääkeaineeseen, joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavan tai ilman lääkettä etenevän tai terveydentilaa merkittävästi heikentävän tilan tai sairauden ennaltaehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettu tai jolla on kansanterveydellisesti suuri merkitys, sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään määräaikaisesti rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä tämän lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräaikaisesti etusijalle jakelussa, jos se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä.

Edellä 1 momentissa tarkoitetussa päätöksessään sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista, apteekkien menettelystä poikkeustilanteissa, lääkkeiden toimitusväleistä tai muista vastaavista asioista. Päätös on voimassa kerrallaan enintään kuuden kuukauden määräajan. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan jatkuessa.

Jos se joka harjoittaa 8, 21, 32, 38 a, 61 tai 62 §:ssä tarkoitettua toimintaa, ei noudata tämän pykälän nojalla annettua päätöstä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta menettelyään tai määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa säädetyt velvoitteensa.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmisteen:

1) kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista;

2) kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden syistä ja perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun toimijan on lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä annettava keskukselle lääkkeiden myyntimääriä koskevat tiedot sekä toimijan hallussa olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmistetta koskevista kau-

pan pitämisen päättymiseen tai keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamiseen tai myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistään sekä näiden toimenpiteiden perusteista. Mikäli tällaiset toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyviin ongelmiin, ilmoitus on tehtävä myös Euroopan lääkevirastolle. Jos toimenpiteisiin on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ulkopuolella lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyvistä syistä, asiasta on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja Euroopan lääkevirastolle.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimielin on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

Tämän pykälän 3 momentti ei koske eläinlääkkeitä.

37 §

— —

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

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekeille, sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille lääkejakelun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejakelun toteuttamiselle.

55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan.

— —

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

Apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelussa käytettävien tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Apteekkarin tulee tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin.

Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua apteekissa ja sivuapteekissa yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Apteekin tai sivuapteekin lääkkeet tulee varastoida tähän yhtenäiseen asiakastilaan tai apteekin tai sivuapteekin välittömässä läheisyydessä sijaitsevaan, apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimaan tilaan. Apteekin verkkopalvelun tulee tapahtua kyseisen apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimista tiloista.

Tietojenantovelvollisuus

89 c §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee antaa sosiaali- ja terveysministeriölle salassapitosäännösten estämättä tämän lain 19 a §:ssä tarkoitetun päätöksen tekemiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset.

Eräät kiellot ja peruutukset

101 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon 19 a §:n 3 momentissa annetun määräyksen ja kiellon tehosteeksi. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

102 §

— —

Sosiaali- ja terveysministeriön 19 a §:n nojalla antamaan päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen. Muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen säädetään oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019). Ensimmäisessä virkkeessä tarkoitettu sosiaali- ja terveysministeriön päätös ja tämän lain 19 a §:n 3 momentin nojalla annettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

———

Tämä laki tulee voimaan 13 päivänä heinäkuuta 2020.

Apteekkien on saatettava apteekkien lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä tämän lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Naantalissa 9 päivänä heinäkuuta 2020

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen