

24.8.2016

Jakelussa mainitut

STM095:00/2012

## LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAIKSI LÄÄKELAIN MUUTTAMISESTA

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain muuttamisesta sekä luonnoksesta lääkeasetuksen muuttamiseksi.

Esityksessä ehdotettaisiin lääkelain (395/1987) apteekkeja koskevaan sääntelyyn muutoksia. Monet muutosehdotuksista ovat samoja, joita esitettiin eduskunnassa keväällä 2015 eduskuntavaalien takia rauenneessa hallituksen esityksessä (HE 326/2014 vp), jota koskevasta luonnoksesta pidettiin lausuntokierros keväällä 2014. Esitysluonnosta on kuitenkin päivitetty tuohon esitykseen nähden osin sisällöllisten ja osin lakitekniisten syiden takia. Uutena ehdotuksena on sääntely, jonka mukaan apteekin ja sivuapteekin tiloissa asiakkaalle tapahtuvaa myyntitoimintaa saa harjoittaa vain kyseisessä toimitilassa apteekkilliikettä harjoittava apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki eräin poikkeuksin. Käytännössä apteekin tiloissa ei siis voisi jatkossa toimia niin sanottuja erillisyyhtiöitä, joiden kautta myydään mm. yleisiä kauppavaroita.

Lääkeasetukseen ehdotettavat muutokset olisivat teknisiä lakimuutoksista seuraavia muutoksia.

Oikeusministeriötä ja tietosuojavaltuutettua pyydetään ottamaan kantaa lain 43, 46 ja 90 §:ään ehdotettaviin tietojen luovuttamista koskeviin sääntelyehdotuksiin erityisesti näkökulmasta, aiheuttaako henkilötietosääntely ja EU:n uusi tietosuojasetus jotain huomioon otettavaa säännösehdotuksia koskien.

Lausunto pyydetään toimittamaan 9.9.2016 mennessä osoitteeseen kirjaamo@stm.fi ja merituuli.mahka@stm.fi. Lausunnoissa pyydetään käyttämään viitettä STM095:00/2012. Pahoittelemme lyhyttä lausuntoaikaa.

Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internet-sivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyynnot>

Lisätietoja antaa lakimies Merituuli Mähkä,  
merituuli.mahka@stm.fi, p. 029 516 3575



Osastopäällikkö

Kirsi Varhila



Lakimies

Merituuli Mähkä



LIITTEET	Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain muuttamisesta Luonnos valtioneuvoston asetukseksi lääkeasetuksen 11 ja 20 §:n muuttamisesta
JAKELU	Valtiovarainministeriö Työ- ja elinkeinoministeriö Oikeusministeriö Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira Elintarviketurvallisuusvirasto Evira Kilpailu- ja kuluttajavirasto KKV Verohallinto Tietosuojavaltuutettu Kansaneläkelaitos Kela Suomen Kuntaliitto Helsingin yliopisto Itä-Suomen yliopisto Helsingin yliopiston apteekki Itä-Suomen yliopiston apteekki Åbo akademi Sairaala-apteekkien edustaja Suomen Apteekkariliitto ry Suomen Farmasialiitto ry Suomen Proviisoriyhdistys ry Suomen Lääkäriliitto ry Suomen Hammaslääkäriliitto ry Tehy ry PAM- Apteekkialan osasto ry Lääketeollisuus ry Rinnakkaislääketeollisuus ry Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys SLRTY ry Apteekkitavaratukkukauppiat ry Apteekkialan palveluntuottajat APPA ry Terveysteknologian liitto ry FiHTA Lääkäripalveluyritykset ry Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry Päivittäistavarakauppa ry SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
TIEDOKSI	Sosiaali- ja terveysministeri Perhe- ja peruspalveluministeri Erityisavustajat Kansliapäällikkö STM/osastot STM/viestintä STM/ kirjaamo STM/Hare

