

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 2013

978/2013

Laki

lääkelain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2013

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 23 a §:n 1 momentti, 27 §, 30 l §:n 1 momentti ja 34 §:n 1 momentti,

sellaisina kuin ne ovat, 23 a §:n 1 momentti ja 27 § laissa 773/2009, 30 l §:n 1 momentti laissa 330/2013 ja 34 §:n 1 momentti laissa 853/2005, sekä

lisätään 30 l §:ään, sellaisena kuin se on laissa 330/2013, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, sekä lakiin uusi 56 a § seuraavasti:

23 a §

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Keskukseen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee saattaa hakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat myöntäneet lääkevalmisteelle lääkedirektiivin nojalla myyntiluvan. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit ja pakkaustyypit sekä kaikki muutokset ja laajennukset tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääkevalmisteiden:

1) kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista;

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

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääkevalmistetta koskevista kaupan 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 Euroo-

pan 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 kehittämiskeskuselle ja Euroopan lääkevirastolle.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimitus on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuu- kautta ennen tuonnin suunniteltua aloitta- mista.

Tämän pykälän 2 momentti ei koske eläin- lääkkeitä.

30 l §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskes- kuksen on pantava vireille lääkedirektiivin 107 i artiklassa tarkoitettu kiireellinen unionin menettely, jos se katsotaan lääketurvatoimintatietojen arvioinnin tuloksena tarpeelli- seksi, ilmoittamalla asiasta toisille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkeviras- tolle ja Euroopan komissiolle. Kiireellinen unionin menettely on pantava vireille, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus:

- 1) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan;
- 2) harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltä- mistä;
- 3) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin uusimisesta kieltäytymistä;
- 4) on saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvalli- suussyistä:
 - a) keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen;
 - b) ryhtynyt tai aikoo ryhtyä toimenpiteisiin myyntiluvan tai rekisteröinnin perumiseksi;
 - c) ei ole hakenut myyntiluvan uusimista; tai

5) katsoo, että uuden vasta-aiheen lisäämi- nen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen toteuttaa kiireellisenä.

Jos 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä ei ole tarpeen toteuttaa kiireelli-

sinä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämis- keskuksen on kuitenkin tehtävä 1 momen- tissa tarkoitettu ilmoitus, jos se katsoo toi- menpiteiden siitä huolimatta olevan tarpeen.

34 §

Läaketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle läaketukkukaupalle, apteekille, sivu- apteekille, Sotilasapteekille, sairaala- aptee- kille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista, saadaan lisäksi myydä ja muu- toin luovuttaa näiden valmistajien vähittäis- myyjille. Kun läaketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulko- puolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä läaketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuo- lelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

56 a §

Apteekki toimittaa ihmisille tarkoitettun lääkkeen toisessa Euroopan unioniin tai Eu- roopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä annetun lääkemääräyksen (*eu- rooppalainen lääkemääräys*) perusteella, jos eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrät- tyä lääkettä saadaan pitää kaupan lääkedirek- tiivin tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvon- tamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston pe- rustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja lääkemääräys täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset vaatimukset.

Apteekki voi kieltäytyä toimittamasta eu- rooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lää- kemääräyksen aitoutta tai lääketieteellistä

asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on erityislääkemääräystä.
epäselvä tai puutteellinen.

Edellä 1 momentissa säädettyä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, jotka edellyttävät lääke-
rekhtiivin 71 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2014.

Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2013

Tasavallan Presidentti
SAULI NIINISTÖ

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*