

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 19 päivänä heinäkuuta 2021

721/2021

Laki tartuntatautilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan tartuntatautilain (1227/2016) 7 luvun otsikko, 73 §:n otsikko ja 1 momentti sekä 75–77 §, sellaisena kuin niistä on 75 § osaksi laissa 555/2020, seuraavasti:

7 luku

Lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttö

73 §

Varmuusvarastoidut lääkkeet, laitteet ja suojaimet

Yleisvaarallisen tartuntataudin tai yleisvaaralliseksi perustellusti epäillyn tartuntataudin uhatessa, poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja sen aikana sosiaali- ja terveysministeriö päättää valtion kustannuksella huoltovarmuuden turvaamisesta annetun lain (1390/1992) 3 §:n mukaisesti varmuusvarastoon hankittujen lääkkeiden, lääkinnällisten laitteiden ja suojainten käyttöönotosta ja jakelusta. Jos valtion kustannuksella varmuusvarastoon hankittu lääke tai laite tai suojain jaetaan apteekkien kautta, sosiaali- ja terveysministeriö voi päättää niiden käytöstä ja ostajalta perittävästä hinnasta.

75 §

Lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeaminen

Poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja sen aikana sekä muussa vastaavassa terveydenhuollon häiriötilanteessa sosiaali- ja terveysministeriö voi sallia määräaikaisesti lääkinnällisen laitteen markkinoille saattamisen ja käyttöön ottamisen, vaikka laitteen vaatimustenmukaisuuden arviointia ei ole toteutettu lääkinnällisiä laitteita koskevan lainsäädännön mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa samalla laitteen ja sen käytön turvallisuutta koskevia ehtoja.

76 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävät

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lääkejake- luvun turvallisuudesta, toimivuudesta sekä lääkealan toimijoiden ohjauksesta. Keskus tukee sosiaali- ja terveysministeriötä 72–75 §:ssä tarkoitettujen toimien valmistelussa ja huolehtii osaltaan niiden toimeenpanosta.

721/2021

77 §

Asetuksenantovaltuus

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 72 §:ssä tarkoitetuista lääkkeiden määräämistä ja luovuttamista koskevista poikkeuksista, 73 §:ssä tarkoitettua lääkkeen käytöstä ja lääkkeestä potilaalta perittävästä hinnasta, 74 §:n mukaisista lääkelaista poikkeavista menettelyistä ja 75 §:n mukaisista lääkinnällisiä laitteita koskevasta lainsäädännöstä poikkeavista menettelyistä.

Tämä laki tulee voimaan 19 päivänä heinäkuuta 2021.

Naantalissa 15.7.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru