

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 11 päivänä elokuuta 2015

1039/2015

Laki

lääkelain muuttamisesta

Annettu Naantalissa 7 päivänä elokuuta 2015

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan lääkelain (395/1987) 79 §, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002 ja 773/2009,
muutetaan 102 §, sellaisena kuin se on laeissa 773/2009 ja 330/2013, sekä
lisätään lakiin uusi 102 a § seuraavasti:

*Muutoksenhaku sekä asiavirheen
korjaaminen eräissä tapauksissa*

102 §

Lääkealan turvallisuus ja kehittämiskeskusten päätöksen 4 luvussa, 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa sekä apteekkiluvan myöntämistä koskevassa asiassa saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten muuhun kuin 1 momentissa tarkoitettuun päätökseen sekä tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta siten kuin hallintolaissa (434/2003) säädetään. Oikaisuvaatimukseen annettuun päätökseen saa hakea muutosta valittamalla hallinto-oikeuteen siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään.

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla siten kuin hallintolainkäyttölaissa säädetään. Hallinto-oikeuden muuhun päätökseen saa hakea

muutosta valittamalla vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

102 a §

Sen estämättä, mitä hallintolaissa säädetään asiavirheen korjaamisesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteiden muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitetussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2016. Maantuloa annettuun hallintopäätökseen so-
velletaan tämän lain voimaan tullessa voi-
massa olleita säännöksiä.

Naantalissa 7 päivänä elokuuta 2015

Tasavallan Presidentti
SAULI NIINISTÖ

Oikeus- ja työministeri *Jari Lindström*