

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2002 Julkaistu Helsingissä 23 päivänä joulukuuta 2002 N:o 1178—1184

SISÄLLYS

N:o		Sivu
1178	Valtioneuvoston asetus puolustustarvikkeiden maastaviennistä ja kauttakuljetuksesta annetun asetuksen muuttamisesta	4763
1179	Valtioneuvoston asetus terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 6 §:n muuttamisesta	4765
1180	Valtioneuvoston asetus kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien apteekkimaksusta	4766
1181	Valtioneuvoston asetus in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista annetun asetuksen 4 §:n ja liitteen 2 muuttamisesta	4767
1182	Valtioneuvoston asetus terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaaioista ..	4769
1183	Valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 4 §:n muuttamisesta .	4771
1184	Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta	4772

N:o 1178

Valtioneuvoston asetus

puolustustarvikkeiden maastaviennistä ja kauttakuljetuksesta annetun asetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty puolustusministeriön esittelystä, *muutetaan* puolustustarvikkeiden maastaviennistä ja kauttakuljetuksesta 7 päivänä helmikuuta 1997 annetun asetuksen (108/1997) 1 ja 4–7 § seuraavasti:

1 §

Puolustustarvikkeiden maastavientiä ja kauttakuljetusta sekä välitystä koskevien lupa-asioiden käsittelyä varten ryhmitellään puolustustarvikkeet tuoteluokkiin siten kuin tässä asetuksessa säädetään.

4 §

Edellä 2 §:ssä tarkoitetun teknologian maastavienti tai välitys edellyttää maastavienti- tai välityslupaa, vaikka sitä sovellettaisiin muun kuin puolustustarvikkeen kehittämiseen, tuotantoon tai käyttöön.

Maastavienti- tai välityslupaa ei tarvita sellaisen teknologian maastavientiin tai välitykseen, joka on välttämätöntä maastavienti- tai välitysluvan saaneen tuotteen asentamiseen, käyttöön, ylläpitoon, tarkastukseen ja korjaukseen.

Maastavienti- tai välityslupaa ei myöskään tarvita kansainvälisesti yleisesti saatavan tai tieteelliseen perustutkimukseen liittyvän teknologian maastavientiin tai välitykseen.

5 §

Puolustusministeriön on pyydettyessä annettava lausunto siitä, katsotaanko vientiin tai välitykseen aiottu tuote laissa tarkoitetuksi puolustustarvikkeeksi sekä ennakkolausunto, joka sisältää tiedon aiotun viennin tai välityksen ulko- ja turvallisuuspoliittisesta hyväksyttävyydestä.

6 §

Puolustustarvikkeiden maastavientiä tai kauttakuljetusta taikka välitystä koskevassa lupahakemuksessa on esitettävä selvitys materiaalista ja sen määrästä sekä euromääräi-

sestä arvosta, hakijan tiedossa olevista viennin tai välityksen määrämaista, ajasta, jonka maastavienti- tai välitysluvan tulisi olla voimassa, ja ostajasta sekä muu puolustusministeriön tarvittaessa edellyttämä selvitys.

7 §

Sen, jolle on myönnetty maastavienti- tai välityslupa, on toimitettava puolustusministeriölle asianomaisen maan tulliviranomaisen antama luvassa tarkoitettua materiaalia kos-

keva todistus ja neljännesvuosittain osaltaan selvitys maasta viedyistä, kauttakuljetetuista tai välitetyistä puolustustarvikkeista.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Puolustusministeri *Jan-Erik Enestam*

Nuorempi hallitussihteeri Minnamaria Nurminen

N:o 1179

Valtioneuvoston asetus**terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun asetuksen 6 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

muutetaan terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28 päivänä kesäkuuta 1994 annetun asetuksen (564/1994) 6 §:n 1 momentti, sekä

kumotaan 6 §:n 2 momentti seuraavasti:

6 §

Laillistetun hammaslääkärin käytännön palvelu

Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain 4 §:n 1 momentissa tarkoitettua laillistetun hammaslääkärin tulee, ollakseen oikeutettu Suomessa harjoittamaan hammaslääkärin ammattia itsenäisesti laillistettuna ammattihenkilönä, mainitun lain 4 §:n 3 momentissa tarkoitettua käytännön palvelun suorittamiseksi toimia vähintään yhdeksän kuukauden ajan virka- tai työsuhteessa taikka erillisellä määräyksellä hammaslääkärin tehtävässä hammaslääkärin ammattia itsenäisesti harjoittamaan oikeutettua laillistetun ammattihenkilön johdon ja valvonnan alaisena. Edellä mainitusta ajasta vähintään kuusi kuukautta tulee olla käytännön palvelua terveyskeskuksen hammaslääkärin tehtävissä.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Ennen asetuksen voimaantuloa aloitettu käytännön palvelu voidaan suorittaa loppuun asetuksen voimaan tullessa voimassa olleen 6 §:n 1 momentin mukaisesti ennen 1 päivää lokakuuta 2003.

Erityisestä syystä 6 §:n 1 momentissa tarkoitettu palvelu voidaan terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen harkinnan mukaan ennen 1 päivää tammikuuta 2004 korvata myös palvelulla, joka on suoritettu ennen perustuskintoa.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

Hallitusneuvos Marja-Liisa Partanen

N:o 1180

Valtioneuvoston asetus**kulttuurihistoriallisesti arvokkaiden apteekkien apteekkimaksusta**

Annettu Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/1946) 9 §:n 1 momentin nojalla, sellaisena kuin se on laissa 701/2002:

1 §

Apteekkimaksusta annetun lain (148/1946) 9 §:ssä tarkoitetun kulttuurihistoriallisesti arvokkaan apteekin apteekkimaksua voidaan alentaa, jos apteekin apteekkimaksun perusteena oleva liikevaihto, jäljempänä liikevaihto, on kehittynyt viiden vuoden aikana epäedullisemmin kuin muiden saman kokoisten ja samalla tai olosuhteiltaan vastaavalla paikakunnalla sijaitsevien apteekkien liikevaihto.

Apteekkimaksun alennus tehdään vähentämällä apteekkimaksusta annetun lain 2 §:n 1 momentin mukaan määräytyvästä kulttuurihistoriallisesti arvokkaan apteekin apteekkimaksusta summa joka on 2,7 prosenttia liikevaihdosta.

Maksua voidaan alentaa 2 momentissa säädettyä enemmän, jos apteekkimaksun alennusta koskevassa hakemuksessa osoitetaan, että apteekin säilyttämisestä kulttuurihistoriallisesti arvokkaana aiheutuu poikkeuksellisia erityiskustannuksia tai liikevaihdon

kehitys suhteessa muihin apteekkeihin on apteekista riippumattomista syistä selvästi heikompi kuin 2,7 prosenttia. Erityiskustannusten perusteet ja suuruus sekä liikevaihdon pienuuteen vaikuttavat tekijät tulee selvittää Lääkelaitokselle tehtävässä hakemuksessa.

Apteekkimaksun alennus on kuitenkin enintään 30 000 euroa.

2 §

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Tätä asetusta sovelletaan ensimmäisen kerran määrättäessä apteekkimaksu vuodelta 2002.

Tällä asetuksella kumotaan apteekkimaksusta annetun lain 2 §:n 1 momentissa mainittujen liikevaihtoryhmien sekä liikevaihdon alarajojen kohdilla olevien apteekkimaksun euromäärien tarkistamisesta 3 päivänä tammikuuta 2002 annettu valtioneuvoston asetus (3/2002).

Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

Hallitussihteeri Mervi Kattelus

N:o 1181

Valtioneuvoston asetus**in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista laitteista annetun asetuksen 4 §:n ja liitteen 2 muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

muutetaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja laitteista 28 päivänä syyskuuta 2000 annetun asetuksen (830/2000) liitteen 2 luettelo B sekä

lisätään 4 §:ään uusi 1 momentti, jolloin nykyinen 1 momentti siirtyy 2 momentiksi, seuraavasti:

4 §

Olennaiset vaatimukset

Sen lisäksi, mitä terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun asetuksen (1506/1994) 8 §:ssä säädetään terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden olennaisista vaatimuksista, olennaisten vaatimusten mukaisena pidetään laitetta, joka on suunniteltu ja valmistettu tämän asetuksen 6 §:ssä tarkoitetuille erittäin herkille laitteille vahvistettujen yhteisten teknisten eritelmien mukaisesti. Jos valmistaja ei

asianmukaisesti perustellusta syystä noudata in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden yhteisistä teknisistä eritelmistä annetussa komission päätöksessä 2002/364/EY vahvistettuja yhteisiä teknisiä eritelmiä, valittujen teknisten ratkaisujen on kuitenkin oltava vastaavantasoisia.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*Hallitussihteeri *Mervi Kattelus*

LUETTELO 5 §:SSÄ TARKOITETUISTA LAITTEISTA

Luettelo B, Herkät laitteet

- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien veriryhmien määrittämiseen: Duffy ja Kidd.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit tavallisuudesta poikkeavien punasolujen vastaisten vasta-aineiden määrittämiseen.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien synnynnäisten tulehdusten toteamiseen ja määrän ilmaisemiseen ihmisestä otetuista näytteistä: vihurirokko, toksoplasmoosi.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien perinnöllisten sairauksien diagnosoimiseen: fenyyliketonivirtsaisuus.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien ihmisillä esiintyvien tulehdusten toteamiseen: sytomegalovirus, klamydia.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien HLA-kudosryhmien määrittämiseen: DR, A ja B.
- Erityisesti 21 -trisomian riskin arvioimiseen tarkoitettavat reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit sekä ohjelmistot.
- Reagenssit ja reagenssituoitteet, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit seuraavien kasvainten merkkiaineiden toteamiseen: PSA
- Seuraavat itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettavat laitteet: laite verensokerin mittaukseen, mukaan lukien kalibraattorit ja vertailumateriaalit.

N:o 1182

Valtioneuvoston asetus**terveydenhuollossa käytettävistä muista kuin itsetoimivista vaaosta**

Annettu Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista 29 päivänä joulukuuta 1994 annetun lain (1505/1994) 2 §:n ja 29 §:n 1 momentin nojalla, sellaisena kuin niistä on 2 § laissa 345/2000:

1 §

Asetuksen tarkoitus

Tällä asetuksella pannaan osittain täytäntöön jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamisesta muiden kuin itsetoimivien vaa-kojen osalta annettu neuvoston direktiivi 90/384/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/68/ETY.

2 §

Soveltamisala

Tässä asetuksessa säädetään muista kuin itsetoimivista vaaosta, jotka on tarkoitettu käytettäväksi:

- a) terveyden- ja sairaanhoidossa potilaan terveydentilan seuranta, sairauden määrittämistä ja hoitoa varten; sekä
- b) terveydenhuollon kliinisessä laboratoriossa suoritettavia analyysejä varten.

3 §

Määritelmät

Vaa'alla tarkoitetaan mittauslaitetta, jolla voidaan määrittää kappaleen massa siihen vaikuttavaa painovoimaa hyväksikäyttäen. Vaakaa voidaan myös käyttää muiden, massasta riippuvien lukuarvojen, suureiden, muuttujien tai ominaisuuksien määrittämiseen.

Muulla kuin itsetoimivalla vaa'alla tarkoitetaan vaakaa, jolla punnittaessa tarvitaan käyttäjän toimenpiteitä.

Jäljempänä tässä asetuksessa vaa'alla tarkoitetaan muuta kuin itsetoimivaa vaakaa.

4 §

Olellaiset vaatimukset

Sen lisäksi mitä muualla säädetään, vaa'an on täytettävä direktiivissä 90/384/ETY sää-

detyt metrologiaa ja vaa'an rakennetta koskevat olennaiset vaatimukset.

Jos vaakaan kuuluu tai siihen liittyy laite, jota ei käytetä 2 §:ssä säädettyyn tarkoitukseen, tämän laitteen ei tarvitse olla 1 momentissa tarkoitettujen olennaisten vaatimusten mukainen.

5 §

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt

Valmistajan on tukeuduttava ilmoitetun laitoksen suorittamiin vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyihin, laadittava tekniset asiakirjat sekä kiinnitettävä vaakaan vaatimustenmukaisuutta osoittavat merkinnät ja muut tiedot siten kuin direktiivissä 90/384/ETY säädetään.

Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

Jos vaakaan kuuluu tai siihen liittyy laite, jonka vaatimustenmukaisuutta ei ole arvioitu 1 momentissa tarkoitetulla tavalla, jokainen tällainen laite on varustettava laitteen käyttöä rajoittavalla tunnuksella siten kuin direktiivissä 90/384/ETY säädetään.

6 §

Ohjaus

Lääkelaitos antaa tarvittaessa ohjausta tämän asetuksen soveltamisesta.

7 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Hallitussihteeri Mervi Kattelus

N:o 1183

Valtioneuvoston asetus**lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen 4 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

muutetaan lääketaksasta 11 päivänä joulukuuta 2002 annetun valtioneuvoston asetuksen (1087/2002) 4 § seuraavasti:

4 §

Alennukset lääkkeiden hinnoista

Henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai jolla on eräisiin Suomen sotiin liittyneissä tehtävissä palvelleiden kuntoutuksesta annetun lain (1039/1997) 2 §:ssä tarkoitettu todistus lain 1 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuihin miinanraivaustehtäviin osallistumisesta tulee antaa 10 prosentin alennus 1 ja 2 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta.

Edellä 1 momentissa säädettyä alennusta ei kuitenkaan myönnetä sairausvakuutuslain

(364/1963) 9 §:n 1 momentissa tarkoitetuista erityiskorvattavista lääkkeistä, 4 momentissa tarkoitetuista merkittävistä ja kalliista peruskorvattavista lääkkeistä eikä 6 momentin mukaisen vuotuisen omavastuun ylittävistä lääkeostoista.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvassa myynnissä apteekki voi myöntää päättämänsä alennuksen 1 ja 2 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta.

Lisäksi apteekit voivat antaa kanta-asiakasalennuksia.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*Hallitussihteeri *Mervi Kattelus*

N:o 1184

Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta

Annettu Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

kumotaan 24 päivänä heinäkuuta 1987 annetun lääkeasetuksen (693/1987) 5 a, 7 a, 10 ja 14 §, 15 §:n 2 momentti sekä 16, 18, 20 a ja 31 §,

sellaisina kuin niistä ovat 5 a ja 7 a § asetuksessa 1490/1993, 10 ja 14 §, 15 §:n 2 momentti ja 18 § asetuksessa 426/1995, 20 a § asetuksessa 316/1991 ja 31 § asetuksessa 249/1993,

muutetaan 1 §:n 1 momentin johdantokappale ja 2 kohta sekä 2 momentti, 3—5 §, 6 a §:n 3 momentti, 7 §:n 1 momentti, 9 §:n edellä oleva väliotsikko, 11 §:n edellä oleva väliotsikko, 20 ja 21 §, 22 §:n edellä oleva väliotsikko sekä 22—25, 28 ja 30 §,

sellaisina kuin niistä ovat 1 §:n 1 momentin 2 kohta ja 2 momentti, 5 § ja 7 §:n 1 momentti asetuksessa 1490/1993, 3 ja 4 § osaksi asetuksessa 249/1993 ja mainitussa asetuksessa 1490/1993, 20, 22 ja 23 § osaksi mainitussa asetuksessa 249/1993, 21 § mainitussa asetuksessa 249/1993, 24 § asetuksessa 426/1995 ja 25 § asetuksessa 904/1996 ja 30 § osaksi mainitussa asetuksessa 1490/1993,

lisätään asetukseen apteekkeja, sivuapteekkeja ja lääkekaappeja koskevan väliotsikon edelle uusi 10 b—10 f §, asetukseen uusi 21 a §, asetukseen uusi väliotsikko 25 §:n edelle, asetukseen uusi 25 a—25 i §, asetukseen uusi väliotsikko 28 §:n edelle ja asetukseen erinäisiä säännöksiä koskevan väliotsikon edelle uusi 28 a § seuraavasti:

1 §

Haettaessa Lääkelaitokselta lääkelain (395/1987) 8 §:ssä tarkoitettua lupaa lääkkeiden valmistamiseksi teollisesti, on hakemuksen liitettävä:

2) selvitys lääkevalmisteista, lääkeaineista ja lääkemuodoista, joita lääketehaassa on tarkoitus valmistaa;

Lupa koskee ainoastaan Lääkelaitoksen myöntämässä luvassa eriteltyjä lääkemuotoja tai lääkeaineita. Muiden lääkemuotojen tai lääkeaineiden valmistus edellyttää muutosta myönnettyyn lupaan. Muutosta on haettava erikseen Lääkelaitokselta. Muutoshakemuksen tulee sisällyttää soveltuvin osin 1 momentin mukaiset selvitykset. Jos lääketehaassa muutoin tehdään tuotantoa tai laadunval-

vontaa koskevia olennaisia muutoksia, on tästä tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle.

3 §

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan vaihtumisesta on viipymättä ilmoitettava Lääkelaitokselle.

4 §

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan vaihtumisesta on viipymättä ilmoitettava Lääkelaitokselle.

5 §

Lääketehtaassa tulee pitää lääkkeiden myynnistä luetteloa, josta on selvittävä myyty lääke sekä sen määrä, ostaja ja myyntipäivämäärä.

6 a §

Tarkastuksen suorittamisesta toisella on soveltuvin osin voimassa, mitä lääkelain 10 §:ssä säädetään.

7 §

Lääketukkukaupassa lääkkeiden hankinnasta, myynnistä, maahantuonnista ja varastoinnista lääkelain 36 §:n perusteella pidettävässä luettelossa tulee olla kaikista lääkevalmisteista kauppanimi sekä sen määrä, luovuttajan tai ostajan nimi ja osoite sekä hankinta- tai myyntipäivämäärä.

Lääkevalmisteen myyntilupa ja erityislupa

10 b §

Lääkelaitos voi myöntää lääkelain 21 §:n 4 momentissa tarkoitetun luvan (*erityislupa*) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen, jos yksittäisen potilaan taikka yksittäisen eläimen tai eläinryhmän hoitoon ei ole käytettävissä muuta hoitoa tai tällaisella hoidolla ei ole saavutettavissa toivottua tulosta.

Lääkevalmistetta erityisluvalla toimitettaessa luovuttajan tulee osaltaan varmistua siitä, että valmisteen käyttäjä saa riittävät tiedot valmisteen oikeasta ja turvallisesta käytöstä sekä säilytys- ja muista ohjeista.

10 c §

Erityislupa haetaan kirjallisesti Lääkelai-

tokselta. Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukkukaupalle, lääketehdalle Kansanterveyslaitokselle tai Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitokselle. Erityislupahakemuksen tulee sisältää:

1) selvitys hakijasta;

2) selvitys lääkevalmisteen nimestä, vahvuudesta, lääkemuodosta, vaikuttavasta aineesta, lääkkeen määrästä, valmistajasta, maahantuojasta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta;

3) potilaan henkilötiedot ellei valmistetta käytetä sairaalassa, terveyskeskuksessa tai yksityisessä terveydenhuollon palveluja tuottavassa yksikössä potilaan tutkimisen tai hoitamisen yhteydessä;

4) lääkkeen määrääjän laatima selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan;

5) yksittäistä potilasta koskevan hakemuksen osalta jäljennös lääkemääräyksestä; ja

6) valmisteyhteenvedo tai vastaava selvitys uudesta erityislupavalmisteesta.

Jos erityislupaa haetaan eläinlääkintään, tulee 1 momentin mukaisessa selvityksessä olla 3—5 kohdassa mainittujen tietojen sijasta selvitys eläinlajista tai -lajeista, joille valmistetta haetaan käytettäväksi sekä eläinlääkärin antama selvitys niistä eläinlääkinnällisistä syistä, joiden perusteella valmistetta tarvitaan.

10 d §

Samaa vaikuttavaa ainetta sisältäville, mutta eri lääkemuodossa oleville tai vahvuisille valmisteille on haettava erilliset erityisluvat. Yhdellä eläinlääkintään käytettävien lääkevalmisteiden erityislupahakemuksella voi kuitenkin hakea erityislupia lääkevalmisteen eri lääkeainemäärän tai pitoisuuden sisältäville valmisteille.

10 e §

Erityislupa myönnetään enintään yhden vuoden hoitoa varten. Erityislupa on voimassa yhden vuoden päätöksen antamisesta.

10 f §

Lääkelaitos voi myös ilman eri hakemusta antaa lääkevalmisteelle määräaikaisen erityisluvan, jonka perusteella se voidaan luovuttaa

kulutukseen, vaikka sillä ei ole lääkelain 21 §:n 1 momentissa tarkoitettua myyntilupaa.

Apteekit, sivuapteekit ja lääkekaapit

20 §

Apteekkarin, joka pitää sivuapteekkiä, on määrättävä sivuapteekille hoitaja. Sivuapteekin hoitajan on lääkelain 52 §:n perusteella oltava laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava proviisori. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle.

Apteekkarin tai hänen määräämänsä laillistetun proviisorin on tarkastettava apteekin alainen sivuapteekki ja lääkekaappi ainakin kerran vuodessa. Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa, jonka tarkastuksen toimittaja alikirjoittaa. Tarkastuspöytäkirjan jäljennöstä on säilytettävä sivuapteekissa ja lääkekaapissa.

Sivuapteekkeihin sovelletaan sen lisäksi, mitä edellä tässä pykälässä on säädetty, tämän asetuksen 14, 15, 17 ja 19 §:n säännöksiä.

21 §

Haettaessa Lääkelaitokselta lääkelain 52 §:n 4 momentissa tarkoitettua lupaa lääkekaapin pitämiseksi, on hakemukseen liitettävä selvitys:

- 1) hakijasta;
- 2) lääkekaapin osoitteesta;
- 3) lääkekaapille varatusta tilasta;
- 4) alueen väestömäärästä;
- 5) etäisyyksistä lähimpiin apteekkeihin ja sivuapteekkeihin sekä julkisista kulkuyhteyksistä niihin;
- 6) lähimmistä muut terveydenhuollon palvelupisteistä;
- 7) lääkekaapin suunnitellusta aukioloajasta; sekä
- 8) muista seikoista, jotka liittyvät lääkekaapin tarpeellisuuteen lääkehuollon kannalta.

21 a §

Apteekkarin on ilmoitettava Lääkelaitokselle viipymättä lääkekaapin toiminnan aloittamisesta ja lopettamisesta.

Sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja sotilas-apteekit

22 §

Haettaessa lääkelain 61 §:n 3 momentissa tarkoitettua lupaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen perustamiseksi, on hakemukseen liitettävä selvitys:

- 1) hakijasta
- 2) sen toiminnan laajuudesta ja sairaansijojen määrästä, jonka lääkehuollosta sairaala-apteekki tai lääkekeskus vastaa;
- 3) sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toimitiloista ja laitteista;
- 4) arvioidusta lääkevalmistuksen laajuudesta sekä valmistettavista lääkemuodoista;
- 5) lääkejakelun toteuttamisesta; sekä
- 6) sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajasta ja muusta henkilökunnasta.

Sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminnan olennaisista muutoksista, mukaan luettuna sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen vastaavan hoitajan vaihtuminen, on ilmoitettava Lääkelaitokselle. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnan aloittamisesta lääkelain 62 §:ssä tarkoitettua lupaa myöntämisen jälkeen sekä toiminnan keskeyttämisestä ja lopettamisesta on ilmoitettava viipymättä Lääkelaitokselle.

23 §

Haettaessa lääkelain 62 §:ssä tarkoitettua lupaa lääkkeiden toimittamiseksi sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta, on hakemukseen liitettävä selvitys lääkkeiden toimittamisesta ja luvan vaikutuksista alueen apteekkipalveluihin.

24 §

Lääkelain 67 §:ssä tarkoitettua sotilasapteekin perustamiseksi tarvitaan Lääkelaitoksen lupa. Lupahakemuksessa tulee olla soveltuvin osin 22 §:ssä säädetyt tiedot.

Lääkkeen markkinointi

25 §

Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustus-toimenpiteitä, joiden tarkoituksena

on lääkkeiden määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaista on muun muassa väestöön kohdistuva mainonta, lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva mainonta ja myynninedistäminen sekä lääke-esittelijöiden toiminta. Markkinointia on myös lääkenäytteiden jakaminen.

Läakelain ja tämän asetuksen tarkoittamaa markkinointia ei ole:

1) lääkevalmisteiden merkitseminen ja pakkauselostet;

2) kirjeenvaihto jota tehdään muussa kuin myynninedistämistarkoituksessa;

3) tiedotteet ja muu vastaava aineisto, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia tai varoituksia haittavaikutuksista osana yleisiä lääkkeitä koskevia varotoimia;

4) tavarahakemistot ja hintaluettelot, jos ne eivät sisällä lääkevalmisteita koskevia väittämiä;

5) ihmisten terveyttä tai sairauksia käsittelevät kirjoitukset, mikäli niillä ei pyritä edes epäsuorasti lisäämään lääkkeen myyntiä; ja

6) viranomaisen hyväksymiä rokotuskampanjoita koskeva tiedottaminen väestölle.

25 a §

Lääkkeen markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava kaikilta osin myyntiluvan myöntämisen yhteydessä hyväksytyssä valmisteyhteenvedossa lueteltujen erityistietojen mukaista niihin mahdollisesti myöhemmin hyväksytyine muutoksineen. Markkinointiaineisto ei saa sisältää vanhentunutta tietoa eikä siinä saa jättää ilmaisematta sellaista olennaista seikkaa, jonka puuttuminen voi antaa virheellisen vaikutelman lääkkeestä, lääkkeen koostumuksesta, alkuperästä, lääkkeellisestä merkityksestä tai laadusta.

Markkinoinnissa ei saa viitata klinisiin tutkimuksiin siten, että viittaus antaa virheellisen kuvan tutkimuksen loppupäätelmästä, laajuudesta tai merkityksestä.

Rekisteröinnin piiriin kuuluville homeopaattisille ja antroposofisille valmisteille ei saa markkinoinnissa ilmoittaa terapeuttisia käyttötarkoituksia.

25 b §

Väestöön kohdistettavassa markkinoinnissa mainoksesta on käytävä selkeästi ilmi, että

kyseessä on lääkemainos. Mainoksessa on oltava lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot, kuten käyttötarkoitukset sekä lääketurvallisuuden kannalta merkittävät varotoimet, yhteisvaikutukset sekä haittavaikutukset.

Väestöön kohdistuva markkinointi ei saa sisältää aineistoa, joka:

1) antaa vaikutelman, että lääkärissä käynti tai lääkärin suosittelema hoito on tarpeeton;

2) esittää, että lääkkeen vaikutukset ovat taatut tai niihin ei liity haittavaikutuksia tai että vaikutukset ovat yhtä hyvät tai paremmat kuin muu hoito tai lääkitys;

3) esittää, että henkilön terveyttä voidaan kohentaa käyttämällä lääkevalmistetta tai, että henkilön terveydentilassa voi tapahtua muutoksia, jos lääkevalmistetta ei oteta, poikkeuksena kuitenkin edellä 25 §:n 2 momentin 6 kohdassa todetut rokotuskampanjat;

4) on kohdistettu ainoastaan tai pääasiassa lapsiin;

5) viittaa tieteellisten tutkijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai julkisuuden henkilöiden suosituksiin;

6) esittää, että lääkevalmiste on elintarvike, kosmeettinen valmiste tai muu kulutustarvike;

7) esittää, että lääkevalmisteen teho tai turvallisuus perustuu siihen, että se on luonnosta peräisin;

8) voi johtaa itsehoidossa virheelliseen diagnoosiin tai hoitoon sisältämänsä yksityiskohtaisen tapauselostuksen johdosta;

9) viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelottelevin tai harhaanjohtavin ilmaisin;

10) sisältää sopimattomia, pelottelevia tai harhaanjohtavia kuvallisia esityksiä sairauden tai vamman aiheuttamista muutoksista elimistössä tai lääkevalmisteen vaikutuksesta elimistössä tai sen osassa; tai

11) mainitsee, että lääkevalmisteelle on myönnetty myyntilupa.

25 c §

Mitä tässä asetuksessa säädetään lääkkeiden markkinoinnista, koskee soveltuvin osin myös apteekissa valmistettujen ja apteekin palvelemille potilaille toimitettavaksi tarkoitettujen lääkevalmisteiden markkinointia. Yksittäiselle potilaalle apteekissa valmistettavan itsehoito- tai reseptilääkkeiden (ex tempore

-valmisteet) markkinointi on kuitenkin kielletty.

Apteekissa valmistettuja lääkevalmisteita saa markkinoida ainoastaan sellaisiin käyttötarkoituksiin, joihin lääke koostumuksensa perusteella vallitsevan tieteellisen tiedon mukaan mitä ilmeisimmin vaikuttaa.

25 d §

Eläinlääkkeitä koskevassa markkinointiaineistossa on edellä tässä asetuksessa säädetyn lisäksi ilmoitettava valmisteen myyntiluvan haltija, valmisteelle hyväksytyt kohde-eläinlajit sekä valmisteelle määrätyt varoajat.

25 e §

Lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistetun markkinointiaineiston on aina sisällettävä:

1) valmisteyhteenvedon mukaiset olennaiset tiedot, jotka liittyvät valmisteen käyttötarkoituksiin ja -suosituksiin sekä tehoon ja turvallisuuteen;

2) lääkevalmisteen lailliset toimittamisedot;

3) sairausvakuutuskorvausehdot, keskimääräiset hoitokustannukset, mikäli mahdollista, sekä eri pakkaukokojen vähittäishinnat; ja

4) päivämäärä, jolloin tiedote on laadittu tai uusittu.

Markkinoinnissa käytettävien tiedotteiden kaikkien tietojen on oltava hyväksytyyn valmisteyhteenvedon mukaisia, täsmällisiä, ajan tasalla olevia, todennettavia ja riittävän täydellisiä, jotta lukija voi muodostaa käsityksensä lääkevalmisteen terapeuttisesta arvosta. Lääketieteellisistä julkaisuista tai tieteellisistä tutkimuksista otettujen lainausten sekä taulukoiden ja muiden havainnollisten esitysten on oltava tarkasti toistettuja ja niiden lähde täsmällisesti ilmoitettava.

25 f §

Näytepakkauksen itsehoitolääkkeestä saa luovuttaa ainoastaan lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille. Reseptilääkkeestä näytepakkauksen saa luovuttaa ainoastaan lääkkeen määräämiseen

oikeutetulle henkilölle. Jos lääkevalmisteen myyntilupaan on liitetty toimittamista rajoittava ehto, voidaan näytepakkauksen luovuttaa ainoastaan tällaisen lääkkeen määräämiseen oikeutetulle henkilölle. Lääkevalmisteesta saa luovuttaa vain yhden näytepakkauksen kalenterivuodessa kullekin lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetulle henkilölle.

Läakenäytteen saa toimittaa ainoastaan kirjallisen, allekirjoitetun ja päivätyn pyynnön perusteella. Läakenäytteen on oltava täsmälleen samanlainen kuin pienin kaupan oleva pakkaus. Läakenäytteen kanssa on toimitettava valmisteyhteenvedo.

Näytepakkauksia rekisteröidyistä homeopaattisista ja antroposofisista valmisteista sekä rohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, voidaan lääketehasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Huumausainetta, tai pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaksi aineeksi luokiteltavaa ainetta taikka psykotrooppista ainetta sisältävää lääkevalmistetta ei saa luovuttaa näytepakkauksena.

Myyntiluvan haltijan on toimitettava Lääkelaitokselle vuosittain yhteenvetotiedot jaetuista läakenäytteistä. Yhteenvetotietojen on sisällettävä tiedot vuoden aikana jaettujen läakenäytteiden määristä valmistekohtaisesti.

25 g §

Päivystyspakkauksia ei saa käyttää lääkevalmisteiden markkinoinnissa.

25 h §

Lääke-esittelijöillä on oltava riittävät tiedot voidakseen antaa markkinoimastaan lääkevalmisteesta täsmälliset ja mahdollisimman täydelliset tiedot. Lääke-esittelijöiden on aina toimitettava tai pidettävä saatavilla asiakkailleen markkinoimansa lääkevalmisteen valmisteyhteenvedo sekä lääkkeen hinta- ja korvaustiedot.

25 i §

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan on toimitettava Lääkelaitokselle sen pyynnöstä markkinoinnissa käytettävä aineisto ja selvitys aineiston vastaanottajista, jakelutavasta ja

ensimmäisestä jakelupäivämäärästä samoin kuin muut tiedot ja selvitykset, jotka ovat tarpeen lääkelain 91–92 §:n mukaisen lääkkeiden markkinoinnin valvonnassa.

Kliiniset lääke- ja eläinlääketutkimukset

28 §

Ihmiseen kohdistuvasta kliinisestä lääketutkimuksesta on toimeksiantajan tai tutkimuksesta vastaavan henkilön tehtävä ennakoilmoitus Lääkelaitokselle, jos:

1) tutkimuksessa käytettävällä lääkkeellä ei ole myyntilupaa;

2) tutkimus koskee uusia käyttöaiheita, jotka eivät sisälly voimassaolevaan myyntilupaan;

3) tutkimus tehdään käyttäen vertailuainetta, joka voi olla aktiivinen tai lume eli plasebo;

4) tutkitaan potilasryhmiä, joiden hoitoon tai käytettäväksi myyntiluvan saanutta lääkettä ei ole hyväksytty;

5) tutkimuksessa muutetaan olennaisesti aikaisemmin hyväksytyjä annoksia, antota-
poja tai hoitoaikoja;

6) tutkimus koskee uutta kahden tai useamman lääkkeen yhdistelmää.

7) tutkimus on monikeskustutkimus; tai

8) tutkitaan suuria potilasmääriä.

Ilmoitus on tehtävä vähintään 60 vuorokautta ennen tutkimuksen suunniteltua aloittamista. Jos tutkimus koskee geenihoitoa, somaattista soluhoidtoa tai geenimuunneltuja organismeja sisältäviä lääkkeitä, on ilmoitus tehtävä vähintään 90 päivää ennen tutkimuksen suunniteltua aloittamista. Ksenogeenista hoitoa koskeva ilmoitus on tehtävä siten, että Lääkelaitoksella on riittävästi aikaa tutkimuksen arviointiin. Mikäli ilmoituksen käsittely Lääkelaitoksessa edellyttää lisäselvityksen pyytämistä ilmoituksen tekijältä, ei tutkimusta saa aloittaa ennen kuin säädetty aika ja lisäselvityksen toimittamiseen käytetty aika on kulunut. Lääkelaitos voi lisäksi kieltää tutkimuksen aloittamisen lääkelain 87 §:n 5 momentissa säädetyillä perusteilla.

Tässä pykälässä tarkoitettua tutkimusta ei saa aloittaa ennen kuin eettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmasta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 3 §:n 2 momentissa edellytetyn myönteisen

lausunnon, vaikka tutkimuksesta tehdyn ilmoituksen tekemisestä olisi kulunut edellä 2 momentissa säädetty aika.

28 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan saamiseksi tehtävästä kliinisestä eläinlääketutkimuksesta on tutkimuksen toimeksiantajan tai sen edustajan tehtävä ennakoilmoitus Lääkelaitokselle vähintään 60 vuorokautta ennen tutkimuksen suunniteltua aloittamista.

Jos eläinlääkkeellä on lääkelain 21 §:ssä tarkoitettu myyntilupa, 1 momentin mukainen ennakoilmoitus kliinisestä eläinlääketutkimuksesta on tehtävä ainoastaan silloin, kun:

1) tutkimus koskee uusia käyttöaiheita, jotka eivät sisälly voimassaolevaan myyntilupaan;

2) tutkimus tehdään käyttäen vertailuainetta tai plaseboa;

3) tutkimuksessa käytetään kohde-eläinlajeja tai eläinryhmiä, joiden hoitoon tai käytettäväksi myyntiluvan saanutta lääkettä ei ole hyväksytty;

4) tutkimuksessa käytetään muita kuin aiemmin hyväksytyjä lääkemuoja, lääkeyhdistelmiä tai vahvuuksia;

5) tutkimuksessa muutetaan olennaisesti aikaisemmin hyväksytyjä annoksia, antota-
poja tai hoitoaikoja; tai

6) kyseessä on kliininen monikeskustutkimus.

30 §

Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuskäynteille vastanotolla käyneelle potilaalle voidaan luovuttaa vastikkeetta hoidon välittömäksi aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Lääkkeen saa luovuttaa hoitava lääkäri, jonka tulee varmistua siitä, että potilas saa asianmukaiset ohjeet lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Luovutettavan lääkkeen on oltava käyttövalmis.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Tämän asetuksen voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti luvan saaneen sairaala-apteekin toiminnan muuttaminen lääkelain 61 §:n 1 momentissa tarkoite-

N:o 1184

tuksi sairaanhoitopiirin sairaala-apteekiksi katsotaan uuden sairaala-apteekin perustamiseksi. Tällaiselle sairaanhoitopiirin sairaala-apteekille on haettava lääkelain 61 §:n 3 momentin mukainen lupa siten kuin tässä asetuksessa säädetään.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen toimeenpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 19 päivänä joulukuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

Hallitussihteeri Mervi Kattelus