

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2004

Julkaistu Helsingissä 29 päivänä huhtikuuta 2004

N:o 295—300

SISÄLLYS

N:o		Sivu
295	Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta	829
296	Laki lääkelain muuttamisesta	836
297	Maa- ja metsätalousministeriön asetus kolmansista maista tuotavista munavalmisteista annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen muuttamisesta	841
298	Maa- ja metsätalousministeriön asetus kolmansista maista tuotavista linnunmunista annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen muuttamisesta	843
299	Maa- ja metsätalousministeriön asetus kolmansista maista tuotavasta hunajasta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta	845
300	Maa- ja metsätalousministeriön asetus kolmansista maista tuotavista sammakonreisistä ja etanoista annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen muuttamisesta	847

N:o 295

Laki

lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääketieteellisestä tutkimuksesta 9 päivänä huhtikuuta 1999 annetun lain (488/1999) 2 ja 3 §, 5 §:n 3 momentti, 6 §, 7 §:n 3 ja 4 momentti, 8 §:n 3—5 momentti sekä 17, 19, 24 ja 27 §, ja

lisätään lakiin uusi 2 a luku sekä 18 §:ään uusi 4 momentti seuraavasti:

2 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääketieteellisellä tutkimuksella* sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa saira-

uksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä;

2) *alkiolla* hedelmöityksen tuloksena syntynyttä elävää solujoukkoa, joka ei ole kiinnittynyt naisen elimistöön;

3) *sikiöllä* naisen elimistöön kiinnittynyttä elävää alkiota;

4) *tutkijalla* lääkäriä tai hammaslääkäriä,

HE 20/2004
StVM 5/2004
EV 33/2004

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY (32001L0020); EYVL N:o L 121, 1.5.2001 s. 34—44

jolla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys ja joka vastaa kliinisen tutkimuksen suorittamisesta tutkimuspaikassa; jos tutkimuksen jossakin tutkimuspaikassa suorittaa tutkimusryhmä, tutkijalla tarkoitetaan ryhmän johtajana toimivaa lääkäriä tai hammaslääkäriä;

5) *toimeksiantajalla* henkilöä, yritystä, laitosta tai järjestöä, joka vastaa kliinisen tutkimuksen aloittamisesta, johtamisesta tai rahoittamisesta; jos ulkopuolinen taho osallistuu tutkimuksen toteuttamiseen vain rahoittamalla sitä, tutkija ja rahoittaja voivat sopia keskenään, että tutkija on myös toimeksiantaja; jos tutkimuksella ei ole ulkopuolista toimeksiantajaa, on tutkija toimeksiantaja; ja

6) *kliinisellä lääketutkimuksella* ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

3 §

Lääketieteellisen tutkimuksen yleiset edellytykset

Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta.

Ennen tässä laissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto. Kliinisen lääketutkimuksen toteuttamisessa on lisäksi otettava huomioon, mitä jäljempänä 2 a luvussa ja lääkelaisissa (395/1987) säädetään.

Jos toimeksiantaja muuttaa tutkimussuunnitelmaansa siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, hänen on ilmoitettava muutoksesta eettiselle toimikunnalle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti, ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutetusta suunnitelmasta myönteisen lausuntonsa. Jos toimikunnan lausunto on kielteinen, on suunnitelmaa muutettava lausunnossa edellytetyllä tavalla ennen tutkimuksen jatkamista tai vaihtoehtoisesti tutkimusta voidaan jatkaa alkuperäisen suunnitel-

man mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista. Kliinistä lääketutkimusta koskevan tutkimussuunnitelman muutoksesta on lisäksi ilmoitettava Lääkelaitokselle siten kuin lääkelaisissa säädetään.

Jos eettisen toimikunnan lausunto on kielteinen, toimeksiantaja voi saattaa asian uudelleen eettisen toimikunnan käsiteltäväksi. Eettisen toimikunnan tulee tällöin pyytää asiasta valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomaisen jaoston lausunto.

5 §

Tutkimuksesta vastaava henkilö

Tutkimuksesta vastaavan henkilön on keskeytettävä tutkimus heti, kun tutkittavan turvallisuus sitä edellyttää. Jos tutkimusta toteutettaessa ilmenee tutkimuksen toteuttamiseen tai tutkimuslääkkeeseen liittyviä uusia tietoja, joilla on merkitystä tutkittavien turvallisuudelle, on tutkimuksesta vastaavan henkilön ja toimeksiantajan toteutettava välittömästi tutkittavien suojelemiseksi tarvittavat varotoimenpiteet. Tällaisista uusista tiedoista ja niiden perusteella toteutetuista toimenpiteistä on toimeksiantajan viipymättä ilmoitettava eettiselle toimikunnalle. Kliinisiä lääketutkimuksia koskevista tiedoista ja toimenpiteistä on lisäksi ilmoitettava välittömästi Lääkelaitokselle.

6 §

Tutkittavan suostumus

Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista, tietoon perustuvaa suostumusta. Tästä voidaan poiketa, jos suostumusta ei asian kiireellisyyden ja potilaan terveydentilan vuoksi voida saada ja toimenpiteestä on odotettavissa välitöntä hyötyä potilaan terveydelle. Jollei tutkittava kykene kirjoittamaan, hän voi antaa suostumuksensa suullisesti vähintään yhden tutkimuksesta riippumattoman todistajan läsnäollessa. Kirjallisen suostumuksen vaatimuksesta voidaan poiketa

muissa kuin kliinisissä lääketutkimuksissa myös silloin, kun henkilötietojen antaminen voisi olla tutkittavan edun vastaista ja tutkimuksesta aiheutuu hänelle vain vähäinen rasitus eikä siitä ole haittaa hänen terveydelleen. Suullinen suostumus voidaan tällöin antaa ilman todistajan läsnäoloa eikä tutkimusasiakirjoihin merkitä tutkittavan henkilötietoja.

Jos kliiniseen lääketutkimukseen osallistuva ei kykene itse antamaan suostumustaan tutkimukseen osallistumiseksi, ei hän voi 1 momentissa säädetyistä poiketen olla tutkittavana, jollei hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa, sen jälkeen kun hänelle on selvitetty kliinisen lääketutkimuksen luonne, merkitys, seuraukset ja riskit, ole antanut suostumusta tutkimukseen osallistumisesta. Suostumuksen on oltava tutkittavan oletetun tahdon mukainen.

Tutkittavalle on annettava riittävä selvitys hänen oikeuksistaan, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta ja siinä käytettävistä menetelmistä. Hänelle on myös annettava riittävä selvitys mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa ennen tutkimuksen päättymistä. Hänelle on annettava tieto tästä oikeudesta ennen tutkimuksen aloittamista. Suostumuksen peruuttamisesta ja tästä seuraavasta tutkimuksesta luopumisesta ei saa aiheutua kielteisiä seurauksia tutkittavalle.

Suostumusasiakirjan sisällöstä ja suullisesta suostumuksesta tutkimusasiakirjoihin merkittävistä tiedoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

7 §

Vajaakykyinen tutkittavana

Edellä tarkoitettu vajaakykyinen saa olla tutkittavana 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vain, jos hänen lähiomaisensa tai muu läheinen taikka hänen laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen anta-

miseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen tulee olla tutkittavan oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään.

Lisäksi tutkittavalle tulee antaa hänen ymmärtämiskykyään vastaavaa tietoa tutkimuksesta sekä sen riskeistä ja hyödyistä. Jos vajaakykyinen vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, sitä ei saa hänelle suorittaa.

8 §

Alaikäinen tutkittavana

Jos alaikäinen on täyttänyt 15 vuotta ja ikänsä, kehitystasoonsa sekä sairauden ja tutkimuksen laatuun nähden kykenee ymmärtämään tutkimuksen tai tutkimustoimenpiteen merkityksen ja kysymys on tutkimuksesta, josta on odotettavissa suoraa hyötyä hänen terveydelleen, riittää siihen hänen tietoon perustuva kirjallinen suostumuksensa. Tällöinkin huoltajalle on ilmoitettava asiasta. Muussa tapauksessa alaikäinen saa olla tutkittavana vain, jos hänen huoltajansa tai muu laillinen edustajansa on antanut siihen kirjallisen suostumuksensa sen jälkeen, kun suostumuksen antamiseen oikeutetulle on annettu 6 §:n 2 momentissa tarkoitettu selvitys. Suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Suostumuksen peruuttamiseen sovelletaan vastaavasti, mitä 6 §:n 4 momentissa säädetään.

Alaikäisen tulee saada omaa ymmärtämiskykyään vastaavasti tietoa tutkimuksen aiheista sekä sen riskeistä ja hyödyistä alaikäisten parissa työskentelystä kokemusta omaavalta henkilöstöltä. Jos alaikäinen, joka 3 momentin mukaan ei voi olla tutkittavana ilman huoltajansa tai muun laillisen edustajan suostumusta, kykenee ymmärtämään häneen kohdistuvan tutkimustoimenpiteen merkityksen, edellytetään siihen lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Jos alaikäinen tutkittava vastustaa tutkimusta tai tutkimustoimenpidettä, on hänen mielipidettään hänen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen noudatettava.

2 a luku

Kliiniset lääketutkimukset

10 a §

Hyvä kliininen tutkimustapa

Kaikki kliiniset lääketutkimukset on suunniteltava, suoritettava ja raportoitava hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti.

10 b §

Vakuutus tai muu vakuus

Kliinisen lääketutkimuksen toimeksiantajan on huolehdittava, että hänen ja tutkijan vastuun kattamiseksi on voimassa vakuutus tai muu asianmukainen vakuus.

10 c §

Tutkimuksen aloittaminen

Kliinisen lääketutkimuksen saa aloittaa vasta sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä puoltavan lausuntonsa, ja sillä edellytyksellä, että Lääkelaitos on myöntänyt sille lääkelaiassa edellytetyn luvan tai että se ei ole ilmoittanut estettä tutkimuksen aloittamiselle lääkelaiassa säädetyllä tavalla.

10 d §

Eettisen toimikunnan lausunto

Eettisen toimikunnan lausunnosta on voimassa, mitä 3 ja 17 §:ssä säädetään. Kliinistä lääketutkimusta koskevassa lausunnossa on lisäksi otettava huomioon erityisesti seuraavat seikat:

1) tutkimuksen ja sen suunnittelun asianmukaisuus;

2) hyödyn ja riskien arvioinnin asianmukaisuus ja niitä koskevien johtopäätösten perusteltavuus;

3) tutkimussuunnitelma;

4) tutkijan ja työntekijöiden soveltuvuus;

5) tutkijan tietopaketti, johon on koottu tutkimuslääkettä tai -lääkkeitä koskevat kliiniset ja muut tiedot, jotka ovat merkityksellisiä tutkittaessa näitä lääkkeitä ihmisillä;

6) tutkimuksessa käytettävien tilojen ja varustuksen laatu;

7) tietoista kirjallista suostumusta varten annettavan kirjallisen aineiston riittävyys ja kattavuus sekä suostumuksen saamiseksi noudatettava menettely, samoin kuin sellaisilla henkilöillä, jotka eivät kykene antamaan tietoista suostumustaan, tehtävän tutkimuksen perusteet;

8) perusteet, joiden mukaisesti tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuva vahinko korvataan ja vahingon tai kuolemantapauksen johdosta suoritettavan korvauksen kattamiseksi otetut vakuutukset ja muut järjestelyt;

9) tutkijoille ja tutkittavalle suoritettavan palkkion tai korvauksen suuruus tai määräytymisperusteet ja asiaan mahdollisesti liittyvät menettelytavat sekä toimeksiantajan ja tutkimuspaikan välisen sopimuksen keskeinen sisältö; ja

10) tutkittavien valitsemiseen liittyvät yksityiskohtaiset menettelytavat.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa sen pyytäjälle 60 päivän kuluessa asianmukaisen lausuntopyynnön vastaanottamisesta sekä annettava se tiedoksi Lääkelaitokselle. Jos tutkimus koskee geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä taikka muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä, on määräaika lausunnon antamiselle 90 päivää, jota toimikunta voi pidentää enintään 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Eettinen toimikunta voi pyytää lausunnon pyytäjältä lisätietoja yhden kerran. Ksenogeenistä soluhoidon koskevan lausunnon antamiselle ei ole määräaikaa.

Eettisen toimikunnan on annettava lausuntonsa tutkimussuunnitelman muutoksesta 35 päivän kuluessa muutosilmoituksen vastaanottamisesta.

Lisätietojen pyytämiseen ja toimittamiseen kuluvaa aikaa ei lasketa 2 ja 3 momentissa mainittuihin määräaikoihin.

10 e §

Haittatapahtumista ilmoittaminen

Tutkijan on välittömästi ilmoitettava toimeksiantajalle kaikki vakavat haittatapahtumat, lukuun ottamatta niitä haittatapahtumia, joita ei tutkimussuunnitelman tai tutkijan tietopakettin mukaan ole tarpeen ilmoittaa. Ilmoituksen jälkeen on haittatapahtumasta annettava yksityiskohtainen kirjallinen selvitys. Ilmoituksessa ja selvityksessä tutkittavat yksilöidään koodinumeroilla.

Tutkimussuunnitelmassa turvallisuusarvioinnin kannalta merkitykselliseksi määritellyt haittavaikutukset ja poikkeavat laboratoriotulokset on ilmoitettava toimeksiantajalle tutkimussuunnitelmassa määriteltyjen määrärajojen kuluessa.

Tutkijan on toimitettava toimeksiantajalle ja eettiselle toimikunnalle kaikki niiden pyytämät tiedot tutkittavien kuolemantapauksista.

10 f §

Vakavista haittavaikutuksista ilmoittaminen

Toimeksiantajan on ilmoitettava Lääkelaitokselle ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, kuolemaan johtaneista tai hengenvaarallisista, odottamattomista vakavista haittavaikutuksista mahdollisimman pian, kuitenkin viimeistään seitsemän päivän kuluessa siitä, kun toimeksiantaja on saanut tiedon tällaisesta haittavaikutuksesta. Asiaa koskevat merkitykselliset lisätiedot tällaisesta haittavaikutuksesta tulee ilmoittaa kahdeksan päivän kuluessa haittavaikutusta koskevan ensimmäisen ilmoituksen tekemisestä.

Kaikista muista kuin 1 momentissa mainituista odottamattomia vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimeksiantajan ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle sekä niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joita asia koskee, mahdollisimman pian ja joka tapauksessa viimeistään 15 päivän kuluessa siitä, kun toimeksiantaja on saanut niistä ensimmäisen kerran tiedon.

Toimeksiantajan on ilmoitettava 1 ja 2 momentissa mainituista seikoista myös muille tutkijoille.

10 g §

Luettelo haittatapahtumista ja -vaikutuksista

Toimeksiantajan on laadittava erikseen yksityiskohtaiset luettelot kaikista tutkijan tai tutkijoiden sille 10 e ja 10 f §:n perusteella tekemistä ilmoituksista. Haittatapahtumista laaditun luettelon tiedot on toimitettava pyynnöstä niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimusta suoritetaan.

Luettelo vakavia haittavaikutuksia koskevista epäilyistä on toimitettava kerran vuodessa koko kliinisen tutkimuksen ajan niille Euroopan unionin jäsenvaltioille, joiden alueella tutkimusta suoritetaan, ja asianomaiselle eettiselle toimikunnalle. Lisäksi on toimitettava selvitys tutkittavien turvallisuudesta.

10 h §

Tutkimuksen päättämisestä ilmoittaminen

Toimeksiantajan tai tutkijan on 90 päivän kuluessa kliinisen lääketutkimuksen päättämisestä ilmoitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle, että tutkimus on päätynyt. Jos tutkimus on lopetettu ennen aikaisesti, on ilmoitus tehtävä 15 päivän kuluessa tutkimuksen lopettamisesta. Ilmoituksessa on perusteltava ennen aikaisen lopettamisen syyt.

Selvitys kliinisen lääketutkimuksen tuloksista on toimitettava Lääkelaitokselle ja eettiselle toimikunnalle vuoden kuluessa tutkimuksen päättämisestä.

10 i §

Lääkelaitoksen ohjeet ja määräykset

Lääkelaitos antaa tarvittavat ohjeet ja määräykset 10 a §:ssä tarkoitettua hyvästä kliinisestä tutkimustavasta, 10 e—10 h §:ssä tarkoitettujen ilmoitusten sisällöstä, laatimisesta, varmentamisesta ja esittämisestä sekä odottamattomien ja vakavien haittavaikutus-

ten analysointia koskevista menettelytavoista. Lisäksi Lääkelaitos voi antaa ohjeita ja määräyksiä kliinisiä lääketutkimuksia koskevien kansainvälisten tieteellisten ohjeiden ja käytäntöjen noudattamisesta.

17 §

Tehtävät

Eettisen toimikunnan tehtävänä on arvioida ennakolta tutkimushankkeet ja antaa niistä lausunto. Hankkeen käsittelee se eettinen toimikunta, jonka alueella tutkimuksesta vastaava henkilö toimii tai jonka alueella tutkimus on pääasiassa tarkoitus suorittaa. Toimikunnan on lausunnossaan esitettävä perusteltu näkemys siitä, onko tutkimus eettisesti hyväksyttävä.

Kansainvälisenä monikeskustutkimuksena tehtävästä kliinisestä lääketutkimuksesta lausunnon antaa valtakunnallisen terveydenhuollon eettisen neuvottelukunnan asianomainen jaosto, jollei lausunnon antamista ole siirretty jonkin alueellisen eettisen toimikunnan tehtäväksi.

Eettisen toimikunnan on lausuntoaan varten selvitettävä, onko tutkimussuunnitelmassa otettu huomioon tämän lain säännökset, tietosuoja-säännökset, tutkittavien asemaa koskevat kansainväliset velvoitteet sekä lääketieteellistä tutkimusta koskevat määräykset ja ohjeet.

Eettisen toimikunnan tulee myös seurata ja ohjata tutkimuseettisten kysymysten käsitteilyä alueellaan.

Lausunnoista perittävistä maksuista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

18 §

Kokoonpano

Eettisessä toimikunnassa tulee olla edustettuna tai kuultavana pediatrian alan asiantuntija silloin, kun se käsittelee alaikäiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta, sekä asianomaista sairautta ja potilasryhmää edustava asiantuntija, kun se käsittelee vajaakykyiselle

aikuiselle tehtävää kliinistä lääketutkimusta. Kuulemisen sijasta eettinen toimikunta voi pyytää kirjallisen lausunnon asianomaista alaa edustavalta asiantuntijalta.

19 §

Jäsenen esteellisyys

Eettisen toimikunnan jäsenen esteellisyydestä on voimassa, mitä hallintolaissa (434/2003) virkamiehen esteellisyydestä säädetään.

24 §

Tarkeimmat säännökset

Tarkeimmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

Tutkimusasiakirjojen laatimisesta ja säilytyksestä, eettiselle toimikunnalle tehtävän lausuntopyyntöön kaavasta ja siihen liitettävistä asiakirjoista, lausuntopyyntöjen siirtämisestä alueellisille eettisille toimikunnille sekä tutkittaville annettavista tiedoista säädetään tarvittaessa tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

27 §

Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkominen

Joka ryhtyy lääketieteelliseen tutkimukseen

1) ilman 6—8, 12 tai 14 §:ssä tarkoitettua suostumusta,

2) 3 §:n vastaisesti ilman eettisen toimikunnan myönteistä lausuntoa,

3) 5—10 §:ssä säädettyjen edellytysten vastaisesti,

4) noudattamatta tutkimuksessa, mitä 10 b, 10 c ja 10 e—10 g §:ssä on säädetty,

on tuomittava *lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain rikkomisesta* sakkoon.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2004.

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin tutkimushankkeisiin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

N:o 296

L a k i**lääkelain muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 17 §:n 1 momentti, 77 §:n 1 momentti, 80, 85—88, 89, 92, 92 a ja 98 § sekä 102 §:n 5 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 17 §:n 1 momentti laeissa 248/1993 ja 700/2002, 77 §:n 1 momentti, 87, 89, 92 ja 92 a § sekä 102 §:n 5 momentti viimeksi mainitussa laissa, 80 § mainitussa laissa 248/1993, 85 § laissa 1046/1993 ja 98 § laissa 411/2002, sekä *lisätään* 9 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi mainitussa laissa 700/2002, uusi 3 ja 4 momentti sekä lakiin uusi 15 a, 15 b ja 87 a—87 d § seuraavasti:

9 §

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, on luvanhaltijalla oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetty kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.

Lääkkeiden laadunvalvontaan kuuluvia tehtäviä suorittavan yksikön ja laboratorion osalta voidaan valtioneuvoston asetuksella säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädettyistä vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön kelpoisuusvaatimuksista.

15 a §

Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkelaitoksen luvalla. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä 12, 14 ja 84 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat sen mukaisesti, mitä tässä laissa ja sen perusteella annetuissa säännöksissä ja päätöksissä säädetään ja määrätään. Näiden lääkevalmistajien on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.

Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tar-

HE 20/2004
 StVM 5/2004
 EV 33/2004

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY (32001L0020); EYVL N:o L 121, 1.5.2001 s. 34—44
 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0083); EYVL N:o L 311, 28.11.2001 s. 67—128

koitetun luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitettusta ilmoituksesta.

15 b §

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksesaan vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö voi suorittaa kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden sopimusvalmistusta 10 §:ssä säädetyin edellytyksin.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön on noudatettava 11 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 5) tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä
- 6) kliinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin.

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että

lääketehtaat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat.

80 §

Lääkelaitos voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehaassa tai sen osassa sekä lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä, jos lääketehaan tai mainitun yksikön tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

85 §

Lääkelaitos voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehaille, lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

86 §

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan tässä laissa ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

87 §

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja

sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Lääkelaitoksen myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Lääkelaitokselle.

Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitetun myönteisen lausunnon ja Lääkelaitos on myöntänyt tutkimukselle 2 momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos Lääkelaitos ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun Lääkelaitos on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen.

Lääkelaitoksen on annettava päätöksensä geenihoidon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Lääkelaitos voi pidentää määräaikaan 90 päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisistä solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaika. Päätös on kuitenkin annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

Jos Lääkelaitos ei voi hyväksyä lupahakemuksen tai ennakoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydettävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi Lääkelaitoksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole Lääkelaitoksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaiku-

tusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

87 a §

Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Lääkelaitokselle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkelaitos on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole estettä tai, jos tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutosilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.

Jos Lääkelaitos ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

87 b §

Lääkelaitoksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Lääkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi, mitä 77—80 §:ssä säädetään.

Jos Lääkelaitoksella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, on Lääkelaitoksen ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Lääkelaitoksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi

eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

87 c §

Lääkelaitos voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeyttäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa taikka jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.

Ennen 1 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkelaitoksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava Lääkelaitoksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi Lääkelaitos määrätä tutkimuksen keskeyttäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisöjen komissiolle, Euroopan lääkearviointivirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

87 d §

Lääkelaitos vastaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkearviointiviraston ylläpitämään tietokantaan. Tallennettavista tiedoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

88 §

Lääketehtaasta, lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavasta yksiköstä ja lääketukkukaupasta sekä apteekista voidaan luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä sotilaspapteekin tulee pyydetessä antaa Lääkelaitokselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahan tuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Läkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydetessä antaa Lääkelaitokselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen Lääkelaitokselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

92 §

Terveystuotohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvan lääkkeiden myynninedistämistoiminnan, kuten erilaisten etuuskien ja lahjojen, tulee olla taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa. Myynninedistämistapahtumissa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveydenhuoltohenkilöstöön. Myynninedistämistoiminta ei saa olla epäsiällistä eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen. Puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa tarjottavan vieraanvaraisuuden on aina oltava kohtuullisella tasolla ja pysyttävä toissijaisena kokouksen tieteelliseen päätarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin.

Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustimia, etuuksia tai lahjoja, jotka on kielletty 1 momentissa tai ovat muutoin siinä säädetyn vastaisia.

92 a §

Edellä 91—92 §:ssä säädettyistä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Läkelaitos valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Läkelaitokselle valtioneuvoston asetuksella säädettyt selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta.

Terveydenhuollon oikeusturvakeskuksen ja lääninhallitusten tulee valvoa, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, noudattavat 92 §:ssä säädettyä kieltoa. Valvonnassa sovelletaan, mitä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa säädetään.

98 §

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta tämän lain tai lääkkeiden valvontaa koskevan, Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 tai 308 artiklan nojalla annetun asetuksen taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti

1) valmistaa, tuo maahan, varastoi, pitää myynnissä tai luovuttaa tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä,

2) laiminlyö tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen, tietojenantovelvollisuuden tai luettelon pitämisen,

3) rikkoo Suomen valvontaviranomaisen taikka Euroopan yhteisöjen komission tai Euroopan unionin neuvoston antaman tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiellon,

4) rikkoo tässä laissa lääkkeen markkinoinnista annettuja säännöksiä, tai

5) pyytää, hyväksyy tai vastaanottaa 92 §:ssä kiellettyjä kannustimia, etuuksia tai lahjoja,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääkerikkomuksesta* sakkoon.

Lääkerikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta laiminlyö 58 §:ssä tarkoitetun lääketaksan noudattamisen.

102 §

Sen estämättä, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään asiavirheen korjaamisesta, Läkelaitos voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen 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 toukokuuta 2004.

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin kliinisiin lääketutkimuksiin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

N:o 297

Maa- ja metsätalousministeriön asetus**kolmansista maista tuotavista munavalmisteista annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan kolmansista maista tuotavista munavalmisteista 25 päivänä maaliskuuta 1997 annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen (286/1997) 4 § ja liite, sellaisena kuin se on maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 367/2003, seuraavasti:

4 § <i>Tuonti omaan käyttöön sekä lähetykset yksityishenkilölle</i>	vien tuotteiden tuontiehdoista ja rajoituksista säädetään komission asetuksessa (EY) N:o 136/2004.
--	--

Matkustajan matkatavaroissa tuotavien tai postipaketteina yksityishenkilölle lähetettä-	Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä toukokuuta 2004.
---	--

Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaoja*

Eläinlääkintötarkastaja Leena Eerola

Munavalmisteita saadaan tuoda komission päätöksen 2003/812/EY liitteen osan V, siihen myöhemmin tehtävine muutoksineen, mukaisesti.

N:o 298

Maa- ja metsätalousministeriön asetus**kolmansista maista tuotavista linnunmunista annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan kolmansista maista tuotavista linnunmunista 14 päivänä helmikuuta 1997 annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen (169/1997) 5 § ja liite, sellaisena kuin se on maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 368/2003, seuraavasti:

5 §
Tuonti omaan käyttöön sekä lähetykset yksityishenkilölle

vien tuotteiden tuontiehdoista ja rajoituksista säädetään komission asetuksessa (EY) N:o 136/2004.

Matkustajan matkatavaroissa tuotavien tai postipaketteina yksityishenkilölle lähetettä-

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä toukokuuta 2004.

Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaoja*

Eläinlääkintötarkastaja Leena Eerola

Linnunmunia saadaan tuoda komission päätöksen 2003/812/EY liitteen osan IV, siihen myöhemmin tehtävine muutoksineen, mukaisesti.

N:o 299

Maa- ja metsätalousministeriön asetus**kolmansista maista tuotavasta hunajasta annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti *muutetaan* kolmansista maista tuotavasta hunajasta 31 päivänä toukokuuta 2002 annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen (450/2002) 4 § ja liite, sellaisena kuin se on maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 443/2003, sekä *lisätään* asetukseen uusi 4 a § seuraavasti:

4 §

Tuonti omaan käyttöön sekä lähetykset yksityishenkilölle

Matkustajan matkatavaroissa tuotavien tai postipaketteina yksityishenkilölle lähetettävien tuotteiden tuontiehtoista ja rajoituksista säädetään komission asetuksessa (EY) N:o 136/2004.

4 a §

Tuonti lähetystöjen ja kansainvälisten järjestöjen käyttöön

Tämän asetuksen 5 §:n 2 momenttia sekä 6 ja 7 §:ää ei sovelleta hunajaan, jota tuodaan suurlähetystöjen tai diplomaattisia oikeuksia nauttivien kansainvälisten järjestöjen omaan käyttöön tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä toukokuuta 2004.

Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaoja*

Eläinlääkintötarkastaja Leena Eerola

Komission päätös 2003/812/EY (32003D0812); EYVL N:o L 305, 22.11.2003, s. 17
Komission asetus (EY) N:o 136/2004 (32004R0136); EYVL N:o L 21, 28.1.2004, s. 11

Hunajaa saadaan tuoda komission päätöksen 2003/812/EY liitteen osan IX, siihen myöhemmin tehtävine muutoksineen, mukaisesti.

N:o 300

Maa- ja metsätalousministeriön asetus**kolmansista maista tuotavista sammakonreisistä ja etanoista annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti
muutetaan kolmansista maista tuotavista sammakonreisistä ja etanoista 27 päivänä elokuuta 1997 annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen (870/1997) 4 § ja liitteet 1 ja 2, sellaisina kuin ne ovat maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 369/2003, seuraavasti:

4 § <i>Tuonti omaan käyttöön sekä lähetykset yksityishenkilölle</i>	en tuotteiden tuontiehoista ja rajoituksista säädetään komission asetuksessa (EY) N:o 136/2004.
--	---

Matkustajan matkatavaroissa tuotavien tai postipaketteina yksityishenkilölle lähetettävien	Tämä asetus tulee voimaan 7 päivänä toukokuuta 2004.
--	--

Helsingissä 23 päivänä huhtikuuta 2004

Maa- ja metsätalousministeri *Juha Korkeaoja*

Eläinlääkintötarkastaja Leena Eerola

N:o 300

Liite 1

Sammakonreisiä saadaan tuoda komission päätöksen 2003/812/EY liitteen osan VII, siihen myöhemmin tehtävine muutoksineen, mukaisesti.

Liite 2

Etanoita saadaan tuoda komission päätöksen 2003/812/EY liitteen osan VI, siihen myöhemmin tehtävine muutoksineen, mukaisesti.