

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2006

Julkaistu Helsingissä 19 päivänä tammikuuta 2006

N:o 22

SISÄLLYS

N:o	Sivu
22 Laki lääkelain muuttamisesta	81

N:o 22

Laki

lääkelain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 13 päivänä tammikuuta 2006

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 19, 41, 43 ja 45 §, 52 §:n 1 momentti, 56 §:n 1 momentti, 57 b ja 58 §, 60 §:n 1 momentti, 62 §:n 1 ja 2 momentti, 64 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 88 a § ja 102 §:n 4 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 19 § laissa 700/2002, 41 §, 52 §:n 1 momentti ja 62 §:n 1 ja 2 momentti laissa 895/1996, 43 § osaksi laissa 1046/1993 ja mainitussa laissa 895/1996, 57 b § laissa 80/2003 sekä 58 §, 60 §:n 1 momentti, 67 §:n 2 momentti, 88 a § ja 102 §:n 4 momentti mainitussa laissa 700/2002, sekä

lisätään lakiin uusi 37 a, 54 a—54 e § ja 54 a §:n edelle uusi väliotsikko sekä 57 c ja 57 d §, seuraavasti:

19 §

Yksityishenkilö saa tuoda Suomeen henkilökohtaista lääkitystään varten lääkevalmisteita, jotka on hankittu valmisteen vähittäisjakeluun oikeutetulta toimittajalta. Lääkeaineiden tuonti ei ole sallittua. Reseptilääkkeen hankinnan tulee perustua lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön antamaan lääkemääräykseen. Lisäksi ulkomailta Suomeen tuleva henkilö saa tuoda mukanaan samanaikaisesti maahan tuotavan seuraeläimen hoitoon tarvittavia lääkkeitä korkeintaan yhden kuukauden tarvetta vastaavan määrän.

Muulla kuin Suomessa vakinaisesti asuva lääkärin tai eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän

pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan, jos maahan saapuminen ja lääkevalmisteiden tarve perustuu Suomeen tilapäisesti saapuvan, kansainväliseen urheilun arvokilpailuun tai sellaiseen rinnastettavaan muuhun tapahtumaan osallistuvan henkilön tai henkilöryhmän taikka eläimen tai eläinryhmän lääkinnälliseen tarpeeseen. Oikeus maahantuontiin ei koske kuitenkaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 16 §:ssä tarkoitettuja dopingaineita. Maahan tuotuja lääkevalmisteita saa käyttää vain ne maahan tuoneen lääkärin hoitovastuulla olevien henkilöiden tai eläinlääkärin vastuulla olevien eläinten hoitoon.

Jos Suomessa vakinaisesti asuva laillistettu lääkäri, hammaslääkäri tai eläinlääkäri on vinyt maasta lääkkeitä Suomessa vakinaisesti asuvien henkilöiden tai eläinten tilapäi-

HE 107/2005
StVM 32/2005
EV 196/2005

sen ulkomailla oleskelun aikaiseen lääkahoitoon varautumiseksi, saa hän tuoda takaisin Suomeen käyttämättä jääneet lääkevalmisteet.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1—3 momentissa tarkoitetun tuonnin tarkemmista edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa, 2 momentissa tarkoitetun kilpailun tai muun tapahtuman laatua ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös kieltää tai rajoittaa 2 momentin mukaista oikeutta tuoda maahan huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkkeitä. Edellä 2 momenttiin liittyvästä tuonnista voidaan myös velvoittaa tekemään ennakoilmoitus viranomaiselle tai henkilön tilapäisen oleskelun perusteena olevan tilaisuuden järjestäjälle valtioneuvoston asetuksella säädettävien perusteiden. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös rajoittaa eläinten lääkitsemiseen käytettävien aineiden maahantuontia, jos ne voivat vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos niistä voi aiheutua muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle tai ne voivat vaarantaa Suomen eläintautien vastustusta.

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehasta ja lääketukkukaupasta

37 a §

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekeille ja sivuapteekeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuapteekeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkelaitos lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään Lääkelaitoksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta ar-

vioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Lääkelaitos voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkelaitos päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekkia alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveystalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkelaitoksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen tässä pykälässä tarkoitettua päätöksen tekemistä.

43 §

Apteekkilupa voidaan myöntää Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu vajaa-valtaiseksi tai jolle ei ole määrätty edunvalvojaa.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekki-liikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

45 §

Apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes hän täyttää 68 vuotta.

52 §

Alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkiliikettä, voi olla sivuapteekki. Sivuapteekki voidaan perustaa Lääkelaitoksen tai kunnan aloitteesta. Lääkelaitos myöntää sivuapteekkiluvan hakemuksesta apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset si-

vuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toimintaedellytykset. Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Nikotiinivalmisteiden myynti

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 §:ssä säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän luvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

Kunnan on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta lupa nikotiinivalmisteiden myyntiin, jos hakijalla on edellytykset säilyttää ja myydä nikotiinivalmisteita tämän lain mukaisesti. Hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

1) hakijan nimi tai yhteisön toiminimi ja yhteystiedot, yritys- ja yhteisötunnus sekä nikotiinivalmisteiden myyntipaikkojen osoitteet;

2) selvitys nikotiinivalmisteiden säilytyksestä ja myynnin valvontajärjestelyistä;

3) myynnistä vastaavan nimi ja yhteystiedot; ja

4) nikotiinivalmisteiden myyntipaikassa sijaitsevien myyntipisteiden lukumäärä ja selvitys niiden sijainnista.

Nikotiinivalmisteen vähittäismyyntiin luvan saaneen on ilmoitettava lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta ja myynnin lopettamisesta kunnalle. Kunnan on ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta Lääkelaitokselle.

54 b §

Muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden varastoinnissa, vähittäismyynnissä, markkinoinnissa, Lääkelaitoksen suorittamassa valvonnassa ja lääketurvatoiminnassa tulee noudattaa soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään varastoinnista, myynnistä, Lääkelaitoksen suorittamasta val-

vonnasta ja lääketurvatoiminnasta. Mitä 55 ja 55 a §:ssä, 56 §:n 1 momentissa sekä 57 §:ssä säädetään, ei kuitenkaan sovelleta tässä pykälässä tarkoitettuun myyntiin.

Muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnin valvonnassa tulee lisäksi noudattaa, mitä toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetun lain (693/1976) 14 §:n 4 momentissa säädetään.

54 c §

Kunnan tulee omasta aloitteestaan ja tehtyjen ilmoitusten perusteella tarkastaa nikotiinivalmisteiden varastointi- ja myyntipaikoja sekä valvoa nikotiinivalmisteiden myyntiä.

Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa, kunnan tulee kieltää toiminta sekä asettaa määräaika, jonka kuluessa se on lopetettava.

Jos toimintaa ei ole korjattu määräajassa taikka jos kiellossa mainittua säännösten vastaista menettelyä on jatkettu tai jos se on uudistettu asetetun määräajan jälkeen, kunta voi peruuttaa nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvan määräajaksi tai kokonaan.

54 d §

Kunta voi periä nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvan hakijalta vähittäismyyntiluvasta maksun. Lisäksi kunta voi periä vähittäismyyntiluvan haltijalta valvontaan liittyvistä toimenpiteistä vuosittaista valvontamaksua. Lupa- ja valvontamaksu voivat olla enintään suoritteiden tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruiset. Vähittäismyyntilupamaksun ja valvontamaksun perusteista säädetään tarkemmin kunnan hyväksymässä taksassa.

Tämän pykälän mukaiset maksut saadaan periä ilman tuomiota ja päätöstä siinä järjestyksessä kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottotoimin annetussa laissa (367/1961) säädetään.

54 e §

Nikotiinivalmisteiden sijoittelusta vähittäismyymälässä ja lupahakemuksen sisällöstä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos voi määrätä, että vähittäiskaupassa myytäviin nikotiinivalmisteisiin on liitettävä erilliset käyttöohjeet. Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa määräyksiä ohjeiden sisällystä.

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee pitää tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, 57 c §:ssä tarkoitetun Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on yleisesti saatavilla. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnanero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa; tai

2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti

halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

57 c §

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkevalmistetta ja sen rinnakkaisvalmistetta ei saa kuitenkaan määritellä vaihtokelpoiseksi, jos:

1) lääkevalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa voimassa oleva patentti, jota tarkoittava hakemus on tehty tai on katsottava tehdyksi ennen vuotta 1995 ja jonka valmistusmenetelmän patentoitavuus on perustunut valmistettavan aineen uututeen, taikka tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus;

2) lääkevalmisteen vaikuttavalla aineella on voimassa oleva tuotepatentti tai siihen perustuva lisäsuojatodistus vähintään viidessä Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja

3) lääkevalmisteen myyntiluvan haltija toimittaa Lääkelaitokselle selvityksen 1 ja 2 kohtien täyttymisestä neljän kuukauden sisällä myyntiluvan myöntämisestä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan on lisäksi toimitettava Lääkelaitokselle Patenttija rekisterihallituksen antama rekisteriote 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistusten voimassaolosta vuosittain lokakuussa. Patentin ja lisäsuojatodistuksen voimassaolon lakkaamisesta on ilmoitettava välittömästi Lääkelaitokselle.

Jos keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon on otettu lääkevalmistetta sen vuoksi, että alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltija ei ole esittänyt määräajassa 2 momentissa tarkoitettuja selvityksiä, ei valmisteita saa enää myöhemmin poistaa luettelosta 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen perusteella. Poistaminen luettelosta voi kuitenkin tapahtua, jos patentinhaltija tai lisäsuojatodistuksen haltija on tehnyt patenttilain (550/1967) 71 a §:n mukaisen esityksen, joka on hyväksytty ja

patentti tai lisäsuojatodistus on näin saatettu uudelleen voimaan edellä 2 momentissa mainitun määräajan jälkeen. Päätös esityksen hyväksymisestä on annettava Lääkelaitokselle kahden kuukauden kuluessa hyväksymisestä.

Tässä pykälässä säädetyistä poiketen saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan määrittellä keskenään vaihtokelpoisiksi.

57 d §

Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 14 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkemmat säännökset 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen laatimisesta ja sisällöstä.

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain (148/1946) 2 §:n mukaan määräytyvä maksuprosentti.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle tiedot apteek-

kien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

62 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa:

1) lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin;

2) tartuntatautilain (583/1986) 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille;

3) lääkkeitä muihinkin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin ja apteekkeihin yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi tilanteissa, joissa lääkkeiden saavuudessa esiintyy ongelmia; sekä

4) lääkkeitä Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön.

Lääkkeitä voidaan Lääkelaitoksen luvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtiosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä.

64 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta

ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti.

67 §

Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia. Vankeinhoitolaitoksen lääkekeskuksen perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

88 a §

Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Lääkelaitokselle. Lääkelaitos valvoo kliinisiä eläinlääketutkimuksia ja sillä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

Lääkelaitos voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen aloittamisen, jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Lääkelaitos voi määrätä jo aloitetun kliinisen eläinlääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimuksen toteuttamisessa on ilmennyt olennaisia puutteita tai laiminlyöntejä eikä näitä ole korjattu Lääkelaitoksen kehotuksesta huolimatta.

Ennen 2 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 eläintä uhkaava välitön vaara, voi Lääkelaitos määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettun ennakoilmoituksen määräajasta sekä tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkei-

den laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

102 §

Lääkelaitoksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkelaitoksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2006.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Tämän lain 37 a §:ää sovelletaan apteekkeille lain voimaantulon jälkeen toimitettaviin lääkkeisiin. Ennen lain voimaantuloa tehtyyn sopimukseen perustuvaan lääketoimitukseen 37 a §:ää sovelletaan kuitenkin kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta.

Jos lääkevalmisteelle on myönnetty myyntilupa ennen tämän lain voimaantuloa ja myyntiluvan haltija esittää Lääkelaitokselle neljän kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen 57 c §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta, ei aiemmin vaihtokelpoiseksi määrittelemätöntä valmistetta ja sen rinnakkaisvalmisteita saa määritellä vaihtokelpoiksi patentin ja lisäsuojatodistuksen ollessa voimassa. Saman lääkevalmisteiden eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta.

Jos lääkevalmiste ja sen rinnakkaisvalmisteet on määritelty vaihtokelpoiksi tämän lain voimaantullessa, tulee Lääkelaitoksen poistaa valmisteet vaihtokelpoisten valmisteiden luettelosta, jos myyntiluvan haltija esittää neljän kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdan mukaisen selvityksen. Poisto tulee tehdä

laadittaessa patenttia tai lisäsuojatodistusta koskevan selvityksen tekemistä seuraava keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo. Saman lääkevalmisteen eri maahan-
tuojien tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta.

Helsingissä 13 päivänä tammikuuta 2006

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Tuula Haatainen*

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

JULKAISIJÄ: OIKEUSMINISTERIÖ

N:o 22, 1 arkki

EDITA PRIMA OY, HELSINKI 2006

EDITA PUBLISHING OY, PÄÄTOIMITTAJA JARI LINHALA

ISSN 1455-8904