

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Lääkkeiden kuluttajamyyntiin liittyen ehdotetaan, että lääkeyritysten tulisi myydä lääkkeet kaikille apteekkeille samalla hinnalla. Mahdolliset alennukset ja muut hyvitykset tulee kohdentaa siten, että ne vaikuttavat välittömästi lääkkeiden vähittäismyyntihintoihin. Lisäksi lääkelaisissa olevaa valtuutussäännöstä, jonka mukaan valtioneuvosto voi asetuksella säätää apteekin myyntikatteen suuruuden, ehdotetaan muutettavaksi siten, että yksittäisen lääkkeen myyntikate voisi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain mukainen apteekkimaksu. Tällöin lääketaksan mukaiset apteekkien myyntikatteen voitaisiin määritellä nykyistä paremmin ottaen huomioon apteekkitoiminnan tuloksellisuus kokonaisuutena.

Muualla kuin apteekkeissa tai sivuapteekkeissa sallittua lääkevalmisteiden myyntiä ehdotetaan laajennettavaksi nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuihin itsehoitovalmisteisiin. Nykyisin muualla kuin apteekkeissa saa myydä sellaisia rohdosvalmisteita ja homeopaat-tisia valmisteita, joita ei myyntiluvassa ole määrätty myytäväksi vain apteekkeissa. Nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkeval-

misteiden myyntikanavan laajentamisella tupakkaa myyviin vähittäiskauppoihin, kioskeihin ja huoltoasemille parannetaan tupakoinnin lopettamista yrittävien mahdollisuutta saada tällaisia lopettamista helpottavia lääkevalmisteita. Ehdotuksen mukaan nikotiinikorvaushoitovalmisteita saisi myydä kunnan myöntämän maksullisen luvan perusteella valvotusti yli 18-vuotiaille. Valmisteet voisi hinnoitella vapaasti ja ne on tarkoitus vapauttaa apteekkimaksusta.

Apteekkien ja sivuapteekkien perustamista sekä apteekkarin valintaa koskevia säännöksiä ehdotetaan täsmennettäväksi päätöksenteon avoimuuden lisäämiseksi. Apteekkarille säädetään velvollisuus huolehtia apteekin henkilökunnan täydennyskoulutuksesta. Samoin sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten mahdollisuutta toimittaa lääkkeitä laajennettaisiin lääkehuollon toimivuuden varmistamiseksi, yleiseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden saatavuuden varmistamiseksi sekä erityistilanteissa yksittäisten potilaiden lääkehoitojen turvaamiseksi.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIAALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	3
1. Nykytila.....	3
1.1. Apteekkitoiminta ja muu lääkejakelu.....	3
1.2. Nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettut itsehoitovalmisteet.....	5
1.3. Nykytilan arviointi.....	7
1.3.1. Apteekkitoiminta ja muu lääkejakelu.....	7
1.3.2. Nikotiinivalmisteet.....	8
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset.....	9
2.1. Apteekkitoiminta ja muu lääkejakelu.....	9
2.2. Nikotiinivalmisteiden myynti.....	9
3. Esityksen vaikutukset	10
3.1. Taloudelliset vaikutukset	10
3.2. Viranomaisten toimintaan kohdistuvat vaikutukset	11
4. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja	11
5. Asian valmistelu	12
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	13
1. Lakiehdotuksen perustelut.....	13
2. Voimaantulo	21
3. Säättämisjärjestys	21
LAKIEHDOTUS.....	24
Laki lääkelain muuttamisesta.....	24
LIITE	29
RINNAKKAISTEKSTIT	29
Laki lääkelain muuttamisesta.....	29

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Apteekkitoiminta ja muu lääkejaku

Suomessa lääkkeiden myynti on eräitä vähäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta mahdollista vain apteekkeista ja sivuapteekkeista. Näissä molemmissa tulee aina olla paikalla yliopistollisen farmaseuttisen koulutuksen saanutta henkilökuntaa. Lisäksi apteekin ja sivuapteekin toiminnasta vastaa aina proviisorin tutkinnon suorittanut henkilö.

Apteekin pitäminen on luvanvaraista. Lääkelaitos päättää lääkelain (395/1987) 41 §:n mukaan apteekin perustamisesta jos lääkkeiden saatavuus edellyttää sitä. Samalla Lääkelaitos päättää apteekin sijaintialueen, joka voi olla kunta tai kunnan osa. Lisäksi Lääkelaitos voi päättää sivuapteekin perustamisesta alueelle, jossa ei ole alueen asukasluvun vähäisyyden vuoksi edellytyksiä itsenäiselle apteekille. Itsehoitolääkkeiden myyntiä varten voi myös olla erillisiä apteekin alaisuudessa toimivia lääkekaappeja. Lääkekaapin voi perustaa Lääkelaitoksen luvalla alueelle, jossa ei ole apteekkia eikä sivuapteekkia ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huonot kulkuyhteydet lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin. Lääkkeitä lääkekaapista myyvällä henkilöllä ei tarvitse olla farmaseuttista koulutusta.

Apteekkien lukumäärä oli vuoden 2004 lopussa 600 ja sivuapteekkien 201. Lääkekaappeja oli lisäksi 158. Vuonna 2004 perustettiin yksi uusi apteekki ja 2 sivuapteekkia muutettiin apteekkeiksi. Lisäksi Lääkelaitos ratkaisi 54 lääkekaappilupahakemusta. Hakemusten perusteella myönnettiin 28 lääkekaappilupaa ja 26 hakemusta hylättiin. Lääkekaappilupien suuri määrä perustuu siihen, että luvat ovat määräaikaista.

Lääkelaitoksen perustettua apteekin se julistetaan haettavaksi. Lisäksi apteekkilupa julistetaan haettavaksi apteekkarin luovuttua aiemmasta apteekkiluvastaan esimerkiksi eläkkeelle siirtymisen vuoksi tai hänen saa-

tuaan luvan pitää toista apteekkia. Lupa apteekin pitämiseen voidaan myöntää proviisorille, joka on Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalainen. Jos apteekkiluvan hakijoita on useita, myönnetään lupa sille, jolla aikaisemman toiminnan perusteella katsotaan olevan parhaat edellytykset apteekkitoiminnan harjoittamiseen. Tällöin otetaan huomioon muun muassa hakijoiden aikaisempi toiminta apteekkeissa sekä muissa lääkehuollon tehtävissä. Vuosittain apteekkilupia myönnetään noin 50 – 70.

Lääkelaitos tarkastaa apteekit siten kuin asianmukainen lääkevalvonta edellyttää ja valvoo apteekkeja myös asiakkaiden tekemien kantelujen perusteella. Apteekkari vastaa lääkekaappinsa asianmukaisuudesta. Tarkastaja voi antaa määräyksen tarkastuksessa havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Vuosina 1997 – 2003 tarkastuksia tehtiin vuosittain 15 – 30. Valvonnan perusteella Suomen apteekit vastaavat pääosin hyvin niille lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia.

Lääkelain 57 §:n mukaan farmaseuttisen henkilöstön velvollisuus on neuvoilla ja opastuksella pyrkiä varmistumaan siitä, että lääkkeiden käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lääkeneuvontaa täydentää kaikissa myyntipakkauksissa oleva pakkausseloste, joka on lääkkeen käyttäjälle tarkoitettu tiedote lääkkeestä ja sen oikeasta käytöstä. 1990-luvulla tehtyjen tutkimusten mukaan neuvontaa oli saanut 40 prosenttia reseptilääkkeitä hakeneista asiakkaista. Vuosina 2000 – 2004 toteutetussa laajassa TIPPA-hankkeessa pyrittiin kehittämään apteekkien antamaa lääkeneuvontaa muun muassa koulutuksen ja tietoteknisen tuen avulla. Vuodelta 2004 olevan väitöskirjan mukaan asiakkaita neuvottiin muita yleisemmin, jos he kysyivät jotakin, tai jos lääkitys oli heille uusi. Neuvonnan sisältö painotui lääkkeen annostukseen ja käyttötapaan ja tarkoitti useimmiten lääkärin reseptiin kirjoittaman käyttöohjeen toistamista tai lääkityksen käsittelyä yleisellä tasolla.

Lääkelain valtuutussäännösten nojalla Lääkelaitos on antanut määräyksen 3/2004 tuotevirheistä. Kaikki lääkealan elinkeinonharjoittajat ovat omalta osaltaan vastuussa lääkkeissä havaittujen tuotevirheiden edellyttämien toimenpiteiden asianmukaisuudesta.

Lääkkeitä voidaan toimittaa niiden ostoon oikeutetuille ainoastaan lääketehasta tai lääketukkukaupasta, jolle Lääkelaitos on myöntänyt luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Tukkukauppaluvan edellytyksinä ovat toimintaan soveltuvat toimitilat, tehtäviin soveltuva henkilökunta, vastuunalainen johtaja sekä selvitykset kuljetuksista ja lääkkeiden käsittelystä. Tällä hetkellä Suomessa toimii kaksi täyden palvelun lääketukkukauppaa, Oriola ja Tamro. Ne toimivat pääsääntöisesti yksikanavajakeluperiaatteella eli yhden lääketehaan lääkevalmisteet toimitetaan ostoon oikeutetuille yhdestä tukkukaupasta.

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen (1087/2002) mukaista hintaa. Näin huolehditaan, että lääkkeet ovat asiakkaille samanhintaisia riippumatta siitä, mistä apteekista lääke ostetaan. Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa, lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa. Apteekin kustakin lääkkeestä sama myyntikate määräytyy näin virallisen tukkuhinnan mukaan eikä sen mukaan, millä hinnalla apteekki on tosiasiallisesti ostanut lääkkeen.

Lääkeyritykset ovat myyneet lääkkeitä apteekkeihin myös valtakunnallista tukkuhintaa edullisemmin. Myöntämällä apteekkeille lääkkeistä alennuksia pyritään vaikuttamaan apteekkien lääkevalintoihin. Apteekki päättää varastoon otettavista itsehoitovalmisteista. Itsehoitolääkkeistä on apteekkeille myönnetty alennuksia jo pitkään. Lääkemääräyksiä edellyttävien lääkkeiden alennukset ovat alkaneet vuonna 2003 käyttöön otetun lääkevaihdon myötä. Lääkevaihtoon kuuluvien lääkkeiden osalta apteekit voivat valita toimitettavan vaihtokelpoisen lääkevalmisteen halvimpiin eli niin sanottuun hintaputkeen kuuluvien valmisteiden joukosta. Näin lääkeyritykset pyrkivät saamaan oman vaihtokelpoisen lääkevalmisteensa apteekin varastoon.

Lääkelaitos on kerännyt tiedot kaikkien ap-

teekkien lääkeyritysten kanssa tekemistä sopimuksista keväällä 2005. Vastanneista 60 lääkeyrityksestä 43 ilmoitti tehneensä hankinta- ja yhteistyösopimuksia ja myöntäneensä alennuksia. Kuusitoista apteekkaria on ilmoittanut, että heillä ei ole sopimuksia eivätkä he saa alennuksia. Apteekit ovat saatujen selvitysten perusteella keskenään eriarvoisessa asemassa siten, että apteekketjuilla ja suurilla apteekkeilla on parhaat mahdollisuudet suuriin alennuksiin. Osalla apteekkeista on useita päällekkäisiä sopimuksia eri yritysten kanssa siten että enimmillään sopimuksia on ollut 19. Yleensä sopimukset on laadittu määräajaksi, minkä lisäksi käytetään tarjouksiin ja kampanjoihin sekä lääke-edustajien käynteihin liittyviä kertaluonteisia alennuksia.

Itsehoitolääkkeitä koskevissa sopimuksissa alennukset vaihtelevat 3 – 35 prosentin välillä. Yksittäisten tuotteiden osalta alennus voi olla 50 prosenttia. Eräissä tapauksissa alennus kasvaa myynnin myötä, alennuksen edellytyksenä on ollut lääkkeelle annettava näkyvä hyllytila tai sopimukseen on kirjattu, että apteekki tarjoaa tiettyjä tuotteita asiakkaille ensisijaisena vaihtoehtona.

Lääkevaihdon piirissä olevien lääkkeiden alennukset vaihtelevat 2 – 20 prosentin välillä. Myös näihin sopimukseen voi liittyä myynnin määrään ja sen kasvuun sidoksissa olevia lisäalennuksia. Sopimukset edellyttävät lääkkeen pitämistä apteekin varastovalikoimassa ja esimerkiksi sitä, että apteekki tarjoaa lääkevaihtotilanteessa ensisijaisesti asiakkaalle sopimuslääkettä.

Lääkeyritysten ja apteekkien väliset sopimukset ovat oikeudelliselta luonteeltaan yhteistyösopimuksia. Niissä määritellään ehtoja, joita noudattamalla apteekkari saa lääkkeistä alennusta, varastoarvon alenemisesta syntyvää hyvitystä tai hyvitystä varastossa vanhentuneista lääkkeistä. Sopimukseen ei ole kirjattu sanktioita kuten esimerkiksi soppimussakkoja.

Kuopion yliopiston sosiaalifarmasian laitos teki vuonna 2004 kyselyn apteekkareille ja lääkeyrityksille. Runsas kolmannes apteekkareista ilmoitti valitsevansa lääketehaiden kanssa sovitut valmisteet apteekkinsa tuotevalikoimaan. Tärkeimmät apteekkarien esittämät perustelut tuotevalikoiman valitsemi-

selle olivat saatavuus, menekki, lääkeyrityksen tuotteen luotettavuus ja valmisteen kuumainen hintaputkeen eli halvimpien valmisteen joukkoon. Lääkeyritykset pitivät tärkeimpinä tapoina vaikuttaa apteekin vaihtokelpoisia valmisteita koskevaan valintaan valmisteen saatavuuden takaamista, tuotehyvitysten antamista lääkevalmisteiden arvonalennuksista, alennusten antamista ja koulutustilaisuuksien järjestämistä. Tärkeimpänä apteekin valintaan vaikuttavana tekijänä pidettiin alennuksia.

Kansaneläkelaitos teki selvityksen tammi-kuussa 2004 tehdyistä lääkevaihdoista. Viidenneksessä vaihdoista lääkärin määräämä, jo valmiiksi hintaputkessa oleva valmiste vaihdettiin apteekissa toiseen hintaputkessa olevaan valmisteeseen. Valtaosa vaihdoista oli tehty määrättyä valmistetta halvempaan valmisteeseen, mutta esiintyi myös vaihtoja kalliimpaan valmisteeseen. Kokonaisuutena vaihdot toivat hieman enemmän säästöä kuin jos olisi toimitettu lääkärin määräämä valmiste. Osa vaihdoista selittyy voimassa olevan lain säännöksistä, mutta osa johtuu ilmeisesti apteekin halusta toimittaa edullisesti ostamaansa valmistetta.

Apteekkeille myönnettäviä alennuksia kontrolloidaan Euroopan Unionissa eri tavoin. Esimerkiksi Tanskassa ja Ruotsissa alennukset ovat kiellettyjä. Ranskassa apteekkien saamille alennuksille on säädetty yläraja. Hollannissa alennukset ovat sallittuja mutta apteekkien on niiden vuoksi maksettava takaisin valtiolle säädetty osuus kunkin lääkevalmisteen virallisesta ostohinnasta.

1.2. Nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettut itsehoitovalmisteet

Nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettut itsehoitovalmisteet ja tupakasta vieroitus

Tupakointi on yleisin estettävissä oleva kuolleisuuden aiheuttaja länsimaissa. Kuolemista 14 prosenttia aiheutuu tupakkaperäisistä sairauksista ja joka toinen tupakoija kuolee tupakan aiheuttamiin sairauksiin. Vuonna 2003 suomalaisista miehistä 26 prosenttia ja naisista 19 prosenttia tupakoi päivittäin. Tupakoijista valtaosa haluaisi lopettaa tupakoinnin ja tupakoivista miehistä joka

viides ja naisista joka neljäs on yrittänyt lopettaa edeltäneen vuoden aikana. Nikotiinikorvaushoitoa ilmoitti vuonna 2001 käyttäneensä tupakoinnin lopettamiseksi 12 prosenttia miehistä ja 10 prosenttia naisista. Tupakointia ylläpitää tupakan sisältämän nikotiinin aiheuttama fyysinen riippuvuus sekä tupakointiin liittyvät psykologiset ja sosiaaliset tekijät.

Vuonna 2002 julkaistun valtakunnallisen Käypä hoito -suosituksen mukaan lääkärin ohjauksella tupakoinnin lopettamiseksi auttaa tupakasta vieroituksessa ja jo pelkkä lopettamiskehoitus vaikuttaa. Myös sairaanhoitajien, terveydenhoitajien tai muun terveydenhuollon henkilöstön antamasta vieroitusohjauksesta on myönteisiä tuloksia samoin kuin tupakkavieroituksen toteuttamisesta apteekissa. Vieroituksen onnistuminen lisääntyy, jos useampi terveydenhuollon ammattilainen osallistuu hoitoon.

Korvattaessa tupakasta saatava nikotiini osittain nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuista valmisteista (*nikotiinivalmisteista*) saatavalla nikotiinilla voidaan välttyä vieroitusoireilta tai ainakin merkittävästi lievittää niitä. Kaikki nikotiinikorvaushoidon eri antomuodot (purukumi, laastari, nenäsuihke, inhalaattori ja kielenalus- tai imeskelytabletti) ovat tehokkaita ja lisäävät lopettamismahdollisuuden 1,5 – 2 kertaiseksi riippumatta muusta mahdollisesta vieroitukseen liittyvästä tuesta ja kannustuksesta. Nikotiinikorvaushoitoa tulisi suositella lopettamista yrittäville tupakoijille, jotka polttavat yli kymmenen savuketta päivässä. Eri vieroitusmuotojen tehokkuutta käsitelleen meta-analyysin mukaan lääkärin kehoituksen tai keskustelun jälkeen tupakointimattomia oli kuuden kuukauden seurannassa 10 – 13 prosenttia, ryhmäohjauksen tai useita käyntejä sisältäneen yksilöohjauksen jälkeen 14 – 17 prosenttia ja erilaisia nikotiinikorvaushoitoja käyttäneistä 18 – 30 prosenttia. Tupakasta vieroitustoiminnan kansanterveydellinen vaikutus riippuu siitä, kuinka moni yrittää lopettaa ja mikä osuus yrittäjistä onnistuu. Intensiivinen vieroitustuki yhdistettynä farmakologiseen hoitoon voi nostaa onnistumisprosentin jopa 30 - 40 prosentin tasolle.

Vieroitusmenetelmän laajaa väestökäyttöä ajatellen on tärkeä arvioida kustannukset onnistunutta lopettamista kohti. Ruotsin tervey-

denhuollon menetelmiä arvioiva yksikkö SBU arvioi tupakoinnin lopettamiseen käytettyjen menetelmien kustannusvaikuttavuutta vuonna 2003. Pelkän neuvonnan tuottama lisäkustannus lisäelinvuotta kohti oli 550 – 1 650 euroa ja pelkällä nikotiinikorvaushoidolla tämä lisävuotta kohti oleva lisäkustannus oli 3 300 – 8 800 euroa. Englannissa lääketoimenpiteiden terveystaloudelliseen arviointiin keskittyvän NICE-yksikön vuonna 2002 tekemän kustannusvaikuttavuusselvityksen mukaan nikotiinikorvaushoito kuuluu kaikkein kustannusvaikuttavimpiin terveydenhuollon interventioihin. Vieroitushoidot ovat melko edullisia ja jokainen onnistunut tupakoinnin lopetus tuottaa suuren terveyshyödyn. Tämän vuoksi vieroituksen kustannusvaikuttavuus on hyvä siitä huolimatta, että tupakoinnin lopettamisen onnistumisprosentit ovat suhteellisen pieniä.

Tästä sekä siitä, että nikotiinikorvaushoitoja käyttää vain pieni osa tupakoijista seuraa se, että nikotiinikorvaushoidon hyötyä ei voi selvittää seuraamalla väestötasolla tupakoinnin muutoksia ja nikotiinikorvaushoidon käyttöä. Tupakointia koskevat väestötason muutokset johtuvat lisäksi useista eri suuntiin vaikuttavista tekijöistä. Käytännössä on lähes mahdotonta järjestää tutkimusta, joka osoittaisi yksiselitteisesti nikotiinivalmisteiden vähittäiskauppamyynnin pitkäaikaisvaikutukset. Voidaan kuitenkin olettaa, että valmisteiden saatavuuden olennainen laajentaminen lisää niiden käyttöä lopettamisyrittäjissä ja että tämä lisää myös onnistumisia.

Riippuvuuden syntyminen nikotiinivalmisteisiin on mahdollista, mutta harvinaista, sillä nikotiinin annostelumuotona valmisteet ovat hitaita ja niiden nikotiinipitoisuudet ovat tupakkatuotteita huomattavasti matalampia. Jotkut tupakoitsijat käyttävät valmistetta ohjeiden vastaisesti pitkäaikaisesti, mikä on kuitenkin tupakoinnin jatkamista parempi vaihtoehto. Tupakoinnin terveyshaitat aiheutuvat muista aineista kuin nikotiinista eikä kliinisissä kokeissa nikotiinikorvaushoidon ole havaittu aiheuttavan merkittäviä haittavaikutuksia. Lasten nikotiinivalmisteista johtuvat myrkytykset ovat harvinaisia ja valtaosa lasten nikotiinimyrkytyksistä syntyy lapsen syötyä tupakkatuotteita. Esimerkiksi Yhdysvalloissa nikotiinivalmisteiden siirto va-

paaseen myyntiin ei ole johtanut väärinkäyttöön, turvallisuusongelmiin tai valmisteen käyttöön muiden kuin tupakoitsijoiden keskuudessa.

Valmisteet ovat Käypä hoito -suosituksen mukaan turvallisia myös sepelvaltimotautia sairastavilla. Lisäksi raskaana oleville, imettäville ja vaikeita sydänsairauksia sairastaville on nikotiinivalmiste turvallisempi vaihtoehto kuin tupakoinnin jatkaminen. Lasten ja nuorten tupakoinnin estäminen on erityisen tärkeää. Nikotiiniriippuvuus kehittyy jo nuorille varsin pian ja siksi lääkärin tulee harkita korvaushoitoa myös nuorelle, ellei lopettaminen onnistu muuten.

Nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuja itsehoitovalmisteita on ollut apteekkeissa myynnissä vuodesta 1983. Apteekkien lääkkeiden vähittäismyynnin arvo vuonna 2004 oli 1 963 miljoonaa euroa. Tästä nikotiinivalmisteiden osuus oli 24,8 miljoonaa euroa eli 1,26 prosenttia koko myynnistä. Tukkumyynnin arvo oli 14,5 miljoonaa euroa ja se jakautui eri lääkemuotojen kesken seuraavasti: nikotiinipurukumit 10,9, depotlaastarit 1,1, inhalatiokapselit 0,3 ja resoribletit 2,1 miljoonaa euroa.

Muiden maiden käytännöt myydä nikotiinivalmisteita

Nikotiinivalmisteita voidaan myydä apteekkien ulkopuolella muun muassa Tanskassa, Norjassa, Alankomaissa, Sveitsissä, Englannissa, Irlannissa, Yhdysvalloissa, Kanadassa ja Australiassa.

Tanskassa vapautettiin noin 120 itsehoitolääkkeen jakelu vuonna 2001. Vapautuksen kohteena olivat lähtökohtaisesti kaikki sellaiset lääkkeet, joita voidaan käyttää myös ilman niihin liittyvää neuvontaa ja joiden käyttö voidaan katsoa turvalliseksi. Nikotiinivalmisteiden myynti on lisääntynyt selvästi ja lisääntyminen on keskittynyt kauppoihin apteekkimyynnin pysyessä melko vakaana. Apteekkeissa nikotiinivalmisteiden hinnat ovat pysyneet melko samoina ja muissa myyntipisteissä hinnat ovat apteekkeja 5 – 11 prosenttia halvempia.

Itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella edellyttää lääkeviranomaisten antamaa lupaa ja säännöllistä raportointia vi-

ranomaisille. Myyntipaikat ovat päivittäistavarakauppoja, kioskeja ja huoltoasemia. Itsehoitolääkkeitä saa myydä vain yli 15-vuotiaille ja lääkkeiden tulee olla asiakkaiden ulottumattomissa. Myyntipaikoille on asetettu velvollisuus pitää saatavilla tiettyä vähimmäisvalikoimaa itsehoitolääkkeitä. Myynnissä on todettu ongelmia, sillä myynnissä on laiminlyöty velvollisuutta pitää säädettyä vähimmäisvalikoimaa, on myyty viimeisen myyntipäivän ylittäneitä lääkkeitä ja lääkkeitä on ollut myös asiakkaiden itsensä ulottuvilla.

Norjassa on saanut luvanvaraisesti myydä tiettyjä itsehoitovalmisteita marraskuusta 2003 lähtien yli 18-vuotiaille. Mietojen nikotiinivalmisteiden myynti ei edellytä lupaa eikä niitä tarvitse pitää asiakkaiden ulottumattomissa. Myymälöiden osuus nikotiinivalmisteiden myynnistä on 18 prosenttia. Muualla kuin apteekeissa tapahtuvaa lääkkeiden vähittäismyyntiä valvovat elintarvikeviranomaiset. Järjestelmän toimivuutta arvioidaan järjestelmällisesti vuonna 2006.

Vähittäistavarakauppa

Päivittäistavaroiden vähittäismyymälöitä oli Suomessa vuonna 2004 noin 4 200, joista täyttä päivittäistavaravalikoimaa myyviä liikkeitä oli 3 584. Muut olivat erikoismyymälöitä ja kauppahalleja. Kioskeja oli 2 084 ja huoltoasemia 1 176. Lisäksi Suomessa on runsaasti muita vähittäismyymälöitä, niiden kokonaismäärä on yli 33 000. Alle 400 neliömetrin kokoisilla päivittäistavarakaupoilla aukioloajat ovat vapaammat kuin tätä suuremmilla liikkeillä. Kioskeilla, huoltoasemilla ja haja-asutusalueiden kaupoilla myyntiajat ovat vapaat. Samoin kuin lääkkeiden, myös päivittäistavaroiden hankinta- ja jakelutoiminta on tehokkuussyistä keskittynyttä.

Päivittäistavaroiden vähittäismyynti oli vuonna 2003 noin 11,4 miljardia euroa. Muiden kuin päivittäistavaramyymälöiden kuten kioskien ja huoltoasemien, halpahintamyymälöiden ja torikaupan sekä grillikioskien osuus tästä myynnistä on runsas 2 miljardia euroa. Tupakkatuotteiden vähittäismyynnin arvo on noin 1 030 miljoonaa euroa. Tupakkatuotteita myydään yli 40 000 myyntipisteestä, koska kauppojen lisäksi tupakkaa myydään run-

saasti alkoholin anniskelupaikoista.

1.3. Nykytilan arviointi

1.3.1. Apteekkitoiminta ja muu lääkejake- lu

Lääkeyritykset pyrkivät vaikuttamaan apteekkien tekemiin lääkevalintoihin myöntämällä niille alennuksia itsehoitolääkkeistä ja lääkevaihtoon kuuluvista lääkkeistä. Alennukset saattavat erikokoiset apteekit eriarvoiseen asemaan siten, että niistä hyötyvät eniten suuret apteekit. Koska lääkkeet ovat kaikille ostajille samanhintaisia, eivät apteekeille myönnettävät alennukset siirry ostajalle. Lääketaksan tarkoitus on säädellä tarkasti tukkuhinnan pohjalta lääkkeiden vähittäismyyntihintoja ja apteekin myyntikatetta, jotta asiakkaiden maksamat hinnat ja apteekkien toimintaedellytykset olisivat kohtuulliset. Kuitenkin apteekkiin jäävien alennusten vuoksi lääketaksan pohjana oleva tukkuhinta ja apteekin lääkkeestä todellisuudessa maksama hinta poikkeavat toisistaan voimakkaasti.

Valtioneuvoston oikeuskansleri on 16 päivänä tammikuuta 2002 antamassaan ratkaisussa katsonut, että lääkkeiden hinnantukutusmenettely ja monet muut lääkelaisissa säädettyt säännökset perustuvat vaatimukseen lääketurvallisuuden sekä tehokkaan ja toimivan lääkkeidenjakeluverkoston ylläpitämiseksi. Oikeuskansleri on edelleen pitänyt lääkkeitä ostavien asiakkaiden kannalta keskeisenä, että lääkkeiden hinnoittelu tapahtuu lääkelain perustavoitteiden mukaisesti.

Alennukset voivat vaikuttaa epätarkoituksemukaisesti apteekkien toimintaan niiden myydessä itsehoitolääkkeitä. Jos apteekki sopinut lääkeyrityksen kanssa esimerkiksi näkyvästä hyllytilasta tai lääkkeen myynnin lisäämisestä, vaarantuu lääkelain 57 §:ssä apteekkihenkilöstölle säädetty velvoite antaa lääkkeen ostajalle tietoja lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Näin yritysten ja apteekkien väliset alennussopimukset vaarantavat väestön luottamusta lääkkeiden luovutuksen riippumattomuuteen.

Lääkevaihdon avulla saadaan potilaalle ja lääkekorvausjärjestelmälle säästöjä hoidon tehon, turvallisuuden tai laadun kärsimättä.

Lääkevaihdon yhtenä tahattomana seurauksena on ollut myös se, että lääkeyritykset joutuvat kuluttajaa hyödyttävän hintakilpailun lisäksi myöntämään apteekkeille alennuksia saadakseen valmisteensa apteekin valikoimaan. Lääkärin määrätessä halvimpien lääkkeiden ryhmää eli hintaputkea kalliimpaa lääkettä on apteekkeilla lakisääteinen mahdollisuus toimittaa mitä tahansa hintaputkeen hinnaltaan kuuluvaa vaihtokelpoista valmistetta. Voimassa olevat säännökset eivät myöskään estä apteekkeja vaihtamasta lääkärin määräämää, jo valmiiksi hintaputkeen kuuluvaa valmistetta toiseen hintaputkeen kuuluvaan valmisteeseen. Alennukset lisäävät mahdollisuutta, että lääkevalmiste vaihdetaan apteekin kannalta edulliseen valmisteeseen, vaikka lääkäri on jo lääkemääräyksessä ottanut huomioon lääkkeen hinnan eikä vaihdosta käytännössä koidu asiakkaalle enää lisää taloudellista hyötyä. Alennukset voivat näin liiaksi sitoa apteekkia tietyn valmisteen toimittamiseen lääkevaihtotilanteissa.

Lääkekustannusten nopeaa kasvua pyritään hillitsemään eri tavoin. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan ja apteekin myyntikatteen määräävää lääketaksaa ei kuitenkaan ole tarkistettu vuoden 1998 jälkeen vaikka myytyjen lääkkeiden hintarakenne on jatkuvasti muuttunut kalliimmaksi. Kalleimpien lääkkeiden euromääräinen myyntikate onkin nyt varsin suuri.

Lääkelain lupajärjestelmät merkitsevät elinkeinovapauden rajoittamista ja tämän vuoksi eri lupien myöntämisen edellytykset on sisällytettävä lakiin perustuslain perusoikeussäännöksiä noudattaen. Tämän vuoksi lääketukkukauppojen, apteekkien ja sivuapteekkien perustamista sekä apteekkarin valintaa koskevat nykyisiä säännöksiä on tarpeen täsmentää.

Apteekit ovat olennainen osa kansallista terveydenhuoltojärjestelmää. Terveydenhuollon jatkuva kehitys edellyttää, että terveydenhuollon ammateissa toimivat täydentävät jatkuvasti koulutustaan. Sen vuoksi kunnalliselle terveydenhuollolle on säädetty vuoden 2003 alusta voimaan tullut velvollisuus huolehtia henkilökunnan täydennyskoulutuksesta. Vastaavaa velvoitetta ei ole apteekkeilla, vaikka myös lääkehoidot kehittyvät jatkuvasti. Valtaosa apteekkihenkilökunnasta koulut-

tautuu säännöllisesti ja on pääosin motivoitunut ylläpitämään ammattitaitoaan. Noin viidennes henkilöstöstä ei kuitenkaan pääse tai osallistu koulutukseen. Vuodelta 2003 olevan väitöskirjatutkimuksen mukaan säännölliseen toimipaikkakoulutukseen osallistui noin 70 prosenttia vastanneista farmaseuteista ja proviisoreista. Toimipaikkakoulutusta järjestettiin enemmän suurissa ja keskikoissa apteekkeissa kuin pienissä apteekkeissa. Tutkimusten mukaan apteekkihenkilöstön täydennyskoulutus vaikuttaa myönteisesti lääkeneuvontaan ja lisää työtyytyväisyyttä. Apteekkien farmaseuttisella henkilöstöllä on velvollisuus neuvoa ja opastaa lääkkeiden oikeaan ja turvalliseen käyttöön. Sen vuoksi apteekkihenkilöstön jatkuva täydennyskoulutus on tärkeää.

1.3.2. Nikotiinivalmisteet

Suomen 800 apteekin verkosto on pohjoismaiden laajin. Useissa Euroopan maissa apteekkitiheys on kuitenkin Suomea suurempi ja myös Suomessa on alueita, joista on pitkä matka apteekkiin. Itsehoitolääkkeen myyntiin ei liity farmaseuttista neuvontaa silloin, kun lääke ostetaan lääkekaapista tai tilataan Suomeen postitse. Päivittäistavarakaupan myymälöitä kioskit ja huoltamot mukaan lukien on noin 8000. Lisäksi muita vähittäiskaupan toimipisteitä on noin 25 000. Kauppojen aukioloajat ovat apteekkeihin verrattuna huomattavasti pidemmät ja kattavat usein myös sunnuntait. Tupakkaa on saatavilla laajan kauppaverkoston ohella ravintoloista. Nikotiinivalmisteiden saatavuutta ei voida pitää riittävänä ottaen huomioon valmisteiden käytön terveystaloudellinen merkitys. Suomessa valmisteita käytetään liian vähän tupakoinnin lopettamisen tukena.

Apteekkien henkilöstöstä yli puolet on saanut farmaseuttisen koulutuksen ja lääkeneuvontaa koskevaan osaamiseen on viime vuosina panostettu paljon. Apteekit ovat olleet aktiivisesti mukana nikotiinivalmisteiden myynnissä ja käytön opastuksessa sekä myös yleisemmin tupakoinnin lopettamiskampanjoinnissa. Kaupoissa ei ole lääkkeiden oikeaa käyttöä koskevaa asiantuntemusta. Useissa apteekkeissa itsehoitolääkkeet ovat kuitenkin myynnissä palveluhyillyissä eivätkä kaikki

asiakkaat saa lääkeneuvontaa apteekkiasioinnin yhteydessä.

Nikotiinivalmisteiden kustannusvaikutavuus on erittäin hyvä myös ilman muuta tupakoinnin lopettamiseen liittyvää tukea. Valmisteet ovat turvallisia ja niiden käyttö on aina terveellisempää kuin tupakoinnin jatkaminen. Lopettaminen onnistuu harvoin ensimmäisellä kerralla, joten nikotiinikorvausvalmisteiden ostajat ovat usein ostaneet niitä jo aikaisemmin ja voineet saada myös terveydenhuollon ammattihenkilön antamaa neuvontaa tupakoinnin lopettamiseen. Myös pakkauselosteet sisältävät valmisteen käyttöä koskevia tietoja. Valmisteiden myyntiä apteekkien ohella kaupoista ei voi pitää lääketurvallisuusriskinä.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1. Apteekkitoiminta ja muu lääkejakelu

Apteekkitoiminta on luvanvaraista ja tarkkaan säänneltyä. Lisäksi apteekkien lukumäärä on säännelty ja perustuu Lääkelaitoksen päätöksiin. Lupamenettelyjen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen lääkejakelu maan kaikissa osissa. Apteekkien perustamista ja apteekkarin valintaa koskevia säännöksiä ehdotetaan tarkennettavaksi menettelyn läpinäkyvyyden ja ennustettavuuden parantamiseksi.

Lisäksi ehdotetaan, että lääkeyritysten on myytävä lääkkeitä kaikille apteekkeille samalla tukkuhinnalla. Tällöin mahdolliset alennukset ja muut apteekkeille myönnetty etuudet siirtyvät suoraan vähittäismyyntihintoihin hyödyttäen ostajia. Ehdotus varmistaa myös osaltaan, että kaupalliset näkökohdat eivät vaikuta asiakkaalle myytävän lääkkeen valintaan.

Nykyiset säännökset eivät anna riittäviä mahdollisuuksia muuttaa vähittäismyyntihintaa määrittävää lääketaksaa tavalla, jota lääkkeiden jatkuvasti kallistuva hintarakenne edellyttää. Säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että yksittäisen lääkkeen myyntikateprosentti voi olla alempi kuin korkein apteekkimaksu. Tämä on perusteltua, koska apteekkimaksu maksetaan koko sen perusteena olevasta liikevaihdosta, mutta apteekin

myyntikate määräytyy yksittäisten lääkkeiden ostohinnan perusteella.

Apteekkien perustamista koskevan ehdotuksen tavoitteena on parantaa kuntien vaikutusmahdollisuuksia. Samalla uuden apteekin tarpeen arvioinnin perusteita tulisi selkeyttää. Lisäksi apteekkarin valintaa koskevia säännöksiä tulisi selkeyttää siten, että valintaperusteet olisivat jo lainsäädännön tasolla nykyistä yksilöidymmät ja siten hakijoiden paremmin ennakoitavissa.

2.2. Nikotiinivalmisteiden myynti

Nikotiinivalmisteet ovat turvallisia ja niiden terveystaloudellinen merkitys on suuri. Tupakasta vieroituksen edistämiseksi valmisteita tulisi olla saatavilla nykyistä laajemmin.

Ehdotuksen mukaan nikotiinivalmisteita voidaan myydä 18 vuotta täyttäneille apteekkien lisäksi kaupoissa mukaan lukien kioskit ja huoltamot. Koska nikotiinivalmisteiden myynti on tähän asti ollut rajoitettua ja voimakkaasti kontrolloitua, ei myyntiä vapautettaessa valmisteiden myyntiä kuitenkaan ehdoteta laajennettavaksi ravintoloihin eikä automaattisiin myyntilaitteisiin. Tupakkatuotteet sijoitetaan useimmiten kassatelineeseen myyjän eteen varastohävikin estämiseksi ja ikärajan valvomiseksi. Nikotiinivalmisteet olisi sijoitettava samalla tavoin kuin tupakkatuotteet. Kaupoissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden myynnissä noudatetaan soveltuvin osin lääkelakia. Kaupat vastaavat näin osaltaan muun muassa tuotevirheiden edellyttämistä toimenpiteistä.

Myyntiä ehdotetaan luvanvaraiseksi ja sen myöntäisi myyntipaikan sijaintikunta. Vähittäismyyntilupa edellyttää selvitystä riittävästä säilytys- ja myyntivalvonnan järjestelyistä. Vähittäismyyntiluvan haltijan on ilmoitettava vähittäismyyntilupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutokset ja myynnin lopettaminen kunnalle, joka ilmoittaa myyntipaikat ja myynnin lopettamisen lääkehuollosta vastaavalle Lääkelaitokselle. Kunta voisi periä myyntilupamaksun ja vahvistaisi taksassa maksun perusteet sellaiseksi, että sillä katettaisiin vain luvan käsittelystä ja myöntämisestä kunnalle aiheutuvat kustannukset. Kunta voisi periä myös valvonnasta vuosittain valvontamaksua. Vähittäismyyntiluvan

myöntävä ja myyntiä valvova kunnallinen valvontaviranomainen saisi tietoonsa kunnan alueella olevat nikotiinivalmisteiden myyntipaikat ja myynnin valvontajärjestelyt, mikä helpottaisi myynnin valvontaa.

Ehdotuksen mukaan valmisteet hinnoitellaan vapaasti kuten muutkin vähittäiskaupassa myytävät tuotteet. Myös apteekissa myytävät nikotiinivalmisteet tulevat vapaasti hinnoiteltaviksi niiden kilpailuaseman suojaamiseksi ja ne vapautetaan apteekkimaksusta.

Ehdotuksen mukaan kunta valvoo alueellaan lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista yhdessä tupakan ja muun ympäristöterveydenhuollon lainsäädännön myyntivalvonnan kanssa. Havaitessaan tarkastuksessa tai muutoin säännösten vastaista toimintaa kunnan tulee kieltää säännösten vastainen toiminta sekä asettaa määräaika toiminnan korjaamiseksi asianmukaiseksi. Jos korjausta ei tapahdu tai säännösten vastaista menettelyä jatketaan, kunta voi peruuttaa vähittäismyyntiluvan.

Tarkemmat säännökset ja määräykset ehdotetaan annettaviksi valtioneuvoston asetuksella ja Lääkelaitoksen määräyksillä.

3. Esityksen vaikutukset

3.1. Taloudelliset vaikutukset

Lääkelaitoksen keväällä 2005 tekemän selvityksen perusteella ei ole mahdollista esittää kokonaisarviota siitä, minkä verran apteekit kaiken kaikkiaan ovat saaneet alennuksia lääkeyrityksiltä.

Läakeyritysten velvollisuus myydä lääke kaikille apteekkeille samaan hintaan vähentää alennuksia. Alennukset eivät todennäköisesti lopu kokonaan, koska yritykset pyrkivät edelleen takaamaan oman lääkkeensä menekin. Yrityksen myöntäessä alennusta lääkkeen vähittäismyyntihinta laskee kaikkien ostajien hyödyksi. Alennusten määrä tulee kuitenkin selvästi vähenemään ja alennusprosentti laskemaan. Muutoksen suuruutta ja näin ostajille tulevaa hyötyä ei kuitenkaan ole mahdollista arvioida. Potilaan ja yhteiskunnan kannalta vähän merkitsevät lääkävaihdot voivat vähentyä, koska apteekilla ei enää ole taloudellista perustetta vaihtaa hintataputkeen kuuluva valmiste toiseen putki-

valmisteeseen.

Ehdotus saattaa erikokoiset apteekit nykyistä tasa-arvoisempaan asemaan. Kun tukkuhinta on kaikille sama ja apteekkien myyntikate on säädelty lääketaksalla, tulee lääkkeen myynnin tuotto olemaan lähtökohtaisesti sama eri apteekkeille. Ehdotus vähentäisi etenkin suurimpien apteekkien tuloksellisuutta, mutta taloudellisesti hyvin menestyvät apteekit säilyisivät edelleen hyvin kannattavina. Noin puolet alennuksista koskee itsehoitolääkkeitä, mutta loput alennuksista ovat tulleet apteekkien eduksi vuonna 2003 aloitetun lääkävaihdon tahattomana seurauksena. Ehdotus tekee järjestelmän lääkeyritysten kannalta nykyistä läpinäkyvämmäksi, koska mahdolliset alennukset heijastuvat välittömästi vähittäismyyntihintoihin. Lääkkeen vähittäishinnan määräytymistä koskevan muutosehdotuksen vuoksi valtioneuvoston asetuksella säädettävää lääketaksaa on mahdollista muuttaa tavalla, jota lääkkeiden keskimääräisten hintojen jatkuva nousu edellyttää. Kalleimpien lääkkeiden myyntikatetta voisi laskea lähemmäksi muiden pohjoismaiden tasoa ja se voisi alittaa 11 prosenttia. Näin hillittäisiin lääkekustannusten kasvua. Lääketaksaa suunnitellaan muutettavaksi siten, että samalla kun kalleimpien lääkkeiden myyntikatetta lasketaan, nostetaan apteekissa valmistettavien lääkkeiden myyntikatetta. Apteekkien voitto ennen satunnaiseriä, varauksia ja veroja oli vuonna 2003 noin 149,7 miljoonaa euroa ja se vähenisi nykyiseen lääketaksaan verrattuna enintään noin 8 miljoonaa euroa.

Ehdotus lisää huomattavasti tupakasta veroituksessa tärkeiden nikotiinivalmisteiden saatavuutta myyntipaikkojen ja -aikojen lisääntyessä. Valmisteiden myynnin arvioidaan tämän vuoksi lisääntyvän. Lisäksi valmisteiden hintojen odotettavissa oleva laskeminen lisää niiden myyntiä.

Nikotiinivalmisteet ovat runsas prosentti apteekkien lääkemyynnin arvosta. Valmisteiden myynnin lisäys keskittyy todennäköisesti kauppoihin ja vaikutus apteekkien myyntiin saattaa olla pieni. Jos apteekkimyynti kuitenkin vähenee, kohdistuu vaikutus etenkin kauppakeskuksissa sijaitseviin apteekkeihin, joissa itsehoitolääkkeet muodostavat keskimääräistä suuremman osan liikevaihdosta.

Vaikutuksen suuruus riippuu valmisteiden hinnoittelusta apteekeissa sekä apteekkien kyvystä säilyttää asiakkaat lääkeneuvontaa koskevalla asiantuntemuksellaan. Vaikka kauppojen myynti lisääntyy, tuo vähittäismyyntilupaa ja valvontaa koskevat maksut kauppoille hieman lisäkustannuksia. Koska maksut vastaisivat suoritteen tuottamisesta aiheutuvia kustannuksia, olisivat suurten yritysten maksut suuremmat kuin pienten yritysten, joissa luvan käsittely ja käytännön valvonta vaatisi vähemmän työtä.

Apteekkimaksu on apteekin liikevaihdon mukaan määräytyvä progressiivisesti kiristytävä veroluonteinen maksu. Valmisteista ei enää ehdoteta maksettavaksi apteekkimaksua. Tämä on koko apteekkilaitoksen kannalta kustannusneutraalia mutta vaikuttaa erikoisiin apteekkeihin eri tavoin. Valtiolle tuloutettava, keskimäärin 7 prosentin apteekkimaksu vähenee noin 1,7 miljoonaa euroa. Valmisteiden myynnin lisääntymisen vuoksi arvonnalisäverotuotto lisääntyy. Nikotiinivalmisteiden arvonnalisävero on muiden lääkkeiden tavoin 8 prosenttia. Arvonnalisäverotuotto lisääntyy kauppojen alkaessa myydä nikotiinivalmisteita ja lisääntyminen todennäköisesti voisi kompensoida apteekkimaksun vähenemisen.

Kaupoissa hinnat tulevat todennäköisesti olemaan apteekkeja edullisemmat. Hintojen lasku edistäisi valmisteiden käyttöä etenkin alemmissa sosiaaliryhmissä, joissa myös tukointi on muita ryhmiä yleisempää.

Jos valmisteet toimitetaan ainoastaan nykyisistä lääketukkukaupoista, niiden jakeluverkko laajenee huomattavasti ja tämä lisää toimituskuluja. Myös muut tukkukaupat saataisivat hakea oikeutta harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa.

Ehdotuksen mukaan kunta vastaa nikotiinivalmisteiden vähittäiskauppaa koskevan myynnin lupahallinnosta. Lisähenkilöstön ja -toiminnan kustannukset katetaan vähittäismyyntilupahakemusten käsittelystä ja luvista perittävillä maksuilla. Jos luvan käsittelystä ja myöntämisestä perittävä maksu olisi aikaperusteinen ja tuntitaksa esimerkiksi 40 euroa, voisi luvan hinta hakemuksen laajuudesta ja selkeydestä riippuen vaihdella 40 – 80 euron välillä. Jos nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntilupaa hakee noin 8 000 vähittäis-

kauppaa, kertyisi lupamaksuja vajaat puoli miljoona euroa. Kunta voisi periä lisäksi myynnin valvonnasta vuosittain valvonnan kustannukset kattavaa valvontamaksua. Näin ehdotus ei rasittaisi kuntataloutta.

3.2. Viranomaisten toimintaan kohdistuvat vaikutukset

Ehdotus tukkuhintojen yhtenäistämisestä merkitsee, että säännöksen toteuttamista on valvottava huolellisesti. Säännöstä saatettaisiin yrittää kiertää tarjoamalla alennusten sijasta apteekille muita etuuksia kuten esimerkiksi ylihintaa apteekissa olevasta mainostilasta. Lääkelaitoksen tehtävä on lääkelain 77 § :n mukaan tarkastaa lääkehuollon toimipisteet niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta edellyttää. Ehdotus lisäisi Lääkelaitoksen valvontatehtäviä, mistä aiheutuvat kustannukset Lääkelaitos kattaisi tehtäviensä suorittamisesta perittävien maksuin.

Apteekin perustamista koskeva ehdotus selventäisi ja parantaisi kunnan mahdollisuutta vaikuttaa avohuollon lääkejakeleluun järjestämiseen alueellaan. Apteekkarin valintaa koskevat ehdotukset tekisivät valintaprosessin nykyistä läpinäkyvämmäksi, mistä olisi hyötyä etenkin apteekkiluvan hakijoille.

Ehdotus nikotiinivalmisteiden myymisestä vähittäiskaupoissa tarkoittaisi, että kunnan tulisi valvoa myynnin asianmukaisuutta. Ehdotus ei merkittävästi vaikuta kunnan viranomaisten toimintaan, koska valvonta suoritettiin yhdessä muun myyntivalvonnan kanssa.

4. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Kun nikotiinivalmisteiden myynti sallitaan muuallakin kuin apteekeissa, tulee apteekkimaksua koskevia säännöksiä muuttaa siten, että apteekkimaksussa ei oteta huomioon näistä valmisteista aiheutuvaa liikevaihtoa. Apteekkimaksusta annettua lakia on tarkoitus muuttaa valtion vuoden 2006 talousarvioesitykseen liittyen syksyllä 2006 annettavalla hallituksen esityksellä lain 2 §:ssä olevan apteekkimaksutaulukon tarkistamiseksi. Samassa yhteydessä on tarkoitus muuttaa apteekkimaksusta annetun lain 1 a §:ää siten,

että siinä otetaan huomioon nikotiinivalmisteiden myynnin mahdollistaminen muuallakin kuin apteekeissa.

5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Luonnoksesta hallituksen esitykseksi on saatu lausunto noin 40 eri taholta. Lausunnolla ollut esitysluonnos oli nyt eduskunnalle annettavaa laajempi. Se sisälsi myös Euroopan yhteisön uuden lääkelainsäädännön täytäntöön panoa koskevat säännökset ja lääkevaihtoa koskevien säännösten muuttamisen. Pääosa annetuista lausunnoista koski tähän esitykseen sisältyviä ehdotuksia. Lausuntojen perusteella on tehty tarpeelliseksi todetut korjaukset ehdotettuihin säädösteksteihin.

Ehdotusta lääkeyritysten velvollisuudeksi myydä lääkkeet kaikille apteekeille samalla hinnalla kannattivat Lääkelaitos, sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, Suomen Diabetesliitto ry, Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöyhdistys YTY ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry ja Suomen Lääkerrinnakkaistujien yhdistys. Ehdotusta vastustivat kauppa- ja teollisuusministeriö, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Apteekkariliitto, Kilpailuvirasto, Hyvän Mielen Apteekit, Yliopiston apteekki ja Suomen Proviisoriyhdistys.

Valtuutussäännöstä lääketaksan degressiivisyyden lisäämiseksi kannattivat Lääkelaitos, sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus, Suomen Diabetesliitto ry ja YTY. Sitä vastustivat Suomen Apteekkariliitto, Hyvän mielen Apteekit, Yliopiston Apteekki, Suomen Proviisoriyhdistys ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri.

Nikotiinivalmisteiden myynnin sallimista vähittäiskaupoissa kannattivat kauppa- ja teollisuusministeriö, Kansanterveyslaitos, Kansaneläkelaitos, Kilpailuvirasto, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Eläinlääkäriliitto, sosiaali- ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus, Päivittäistavarakauppa ry, Ympäristö- ja terveysalan tekniset ry, Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöyhdistys YTY ry, Suomen Diabetesliitto ry, Kuluttajat – Konsumenterna ry, Suomen Sydänliitto ry, Helsingin ja Uudenmaan sekä Pohjois-Savon sairaanhoitopiirit, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen ASH, FILHA, Hengitysliitto ja Suomen Keuhkolääkäriyhdistys. Ehdotusta vastustivat Lääkelaitos, Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto, Hyvän Mielen Apteekit, Yliopiston Apteekki, Suomen Proviisoriyhdistys ja Apteekkitavaratukkukauppiat ry. Suomen Kuntaliitto vastusti myynnin valvonnan säätämistä kuntien tehtäväksi.

Apteekkien ja apteekkarin valintaa koskevien säännösten täsmentämistä kannattivat Suomen Proviisoriyhdistys ja kauppa- ja teollisuusministeriö, joka kuitenkin piti ehdotusta riittämättömänä. Ehdotusta eivät kannattaneet Suomen Apteekkariliitto, kilpailuvirasto, Suomen Lääkäriliitto ja apteekkarin valintaa koskevan ehdotuksen osalta Lääkelaitos. Suomen Kuntaliitto kannatti apteekin valintaa koskevaa ehdotusta. Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten mahdollisuutta toimittaa lääkkeitä nykyistä laajemmin kannattivat Suomen Proviisoriyhdistys, sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimus- ja kehittämiskeskus sekä Pirkanmaan ja Pohjois-Savon sairaanhoitopiirit. Sitä vastustivat Suomen Kuntaliitto ja Yliopiston Apteekki.

Esitys on ollut tarkastettavana oikeusministeriön tarkastustoimistossa.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

19 §. Pykälässä säädetään lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä otettaisiin huomioon myös muun muassa urheilukilpailuihin osallistuvien henkilöiden ja joukkueiden terveydenhuollon ja lääkinnän tarpeisiin tuotavat lääkevalmisteet sekä Suomessa laillistettujen lääkäreiden maasta pois viemien lääkevalmisteiden takaisin maahan tuominen.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi selkeyttävä kielellinen tarkistus ilman että säännöksen asiallista sisältöä muutettaisiin. Säännöksessä säädetään yksityishenkilön oikeudesta tuoda lääkevalmisteita maahan omaan henkilökohtaiseen käyttöönsä ja myös mukanaan kuljettamansa seuraeläimen hoitoon.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan otettavaksi uusi säännös, jonka mukaan Suomeen tuleva lääkäri saa tuoda mukanaan lääkevalmisteita ja myös käyttää niitä, jos tuonnin perusteena on Suomeen tilapäisesti tulevien henkilöiden lääkinnällinen tarve. Tällainen tilanne syntyy käytännössä useimmiten erilaisten urheilukilpailujen tai urheilijoiden harjoitusleirien yhteydessä. Jos urheilujoukkueella on mukanaan lääkäri, on hänellä yleensä mukanaan lääkevalmisteita, joita voidaan käyttää kilpailutapahtuman aikaisten sairauksien tai vammojen hoitoon. Näissä tilanteissa ei ole perusteltua edellyttää että muualta tulevat urheilujoukkueet hankkisivat tarvittavat lääkkeet Suomesta. Maahantuotuja lääkevalmisteita ei saisi luovuttaa käytettäväksi muuhun tarkoitukseen kuin asianomaisen urheilijan tai joukkueen hoitoon.

Ehdotettavan uuden 3 momentin mukaan lääkkeitä Suomesta ulkomaille vienyt laillistettu lääkäri ja hammaslääkäri saisi tuoda takaisin maahan mukanaan viemänsä lääkkeet silloin kun lääkkeiden viennin perusteena on 2 momenttia vastaava tilanne. Tällaista lääkkeiden tuontia tapahtuu esimerkiksi silloin kun urheilujoukkueen lääkäri on joukkueen mukana matkustaessaan vienyt mukanaan

lääkkeitä, joita ei olekaan tarvittu.

Pykälän 4 momentissa olisi valtuutus säätää valtioneuvoston asetuksella tarkemmin pykälässä tarkoitettun maahantuonnin edellytyksistä. Säännös vastaisi voimassa olevaa valtuutusta sillä muutoksella, että siinä on otettu huomioon myös 2 momentissa tarkoitettu tuonti. Ehdotuksen mukaan asetuksella voitaisiin säätää, että lääkärin mukanaan tuomista lääkkeistä tulee tehdä ennakoilmoitus. Tällainen ennakoilmoitus voi olla tarpeellinen muun muassa dopingtarkoituksessa maahan tapahtuvan lääketuonnin estämiseksi.

37 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 37 a §, jonka mukaan lääkkeiden tukkuhinnan on oltava sama kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille. Tässä hinnassa on otettava huomioon myös kaikki apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät alennukset, ostohyvitykset ja muut etuudet. Jos lääkkeen hankinnan perusteella on mahdollista saada esimerkiksi erillisiä ostohyvityksiä tai muita vastaavia taloudellista hyötyä tuottavia etuuksia, on niiden vaikutus otettava kokonaisuudessaan huomioon tukkuhinnassa. Jos hinnassa tulisi ottaa huomioon ainoastaan varsinaiset alennukset, olisi säännöstä mahdollista kiertää esimerkiksi antamalla ostohyvityksiä tai maksamalla mainostilasta ylihintaa. Tarkoituksena on, että kaikki tällaiset etuudet tulee ottaa huomioon tukkuhinnassa, jonka tulee myös olla sama kaikille apteekkeille. Hinta on myös ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Säännös ehdotetaan lisättäväksi lakiin, koska eräät lääkeyritykset ovat myöntäneet yksittäisille apteekkeille alennuksia, joita apteekit eivät ole ottaneet huomioon lääkkeiden vähittäismyyntihinnoissa. Ehdotuksen myötä käyttöön tulee yhtenäinen tukkuhinta, jonka perusteella kaikissa apteekkeissa määritellään vähittäismyyntihinta lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen mukaisesti. Näin myös kaikkien apteekkien saama kate lääkkeiden myynnistä on yhdenmukainen.

Läakeyritysten yksittäisille apteekkeille myöntämien alennusten ja muiden vastaavien

taloudellista hyötyä tuottavien etuuksien tarkoitus on edistää myyntiä. Kun ehdotuksen mukaan tällaiset yksittäisille apteekkeille myönnettävät etuudet kielletäisiin, olisi ehdotuksen vastainen toiminta sanktioitu lääkelain 98 §:ssä. Kyseisen pykälän 5 kohdan mukaan 92 §:ssä kiellettyjen kannustimien, etuuksien tai lahjojen pyytäminen, hyväksyminen tai vastaanottaminen ovat rangaistavia lääkerikkomuksia.

Ehdotettu tukkuhintojen yhtenäisyys ei koskisi sellaisia lääkevalmisteita, joita saa myydä muuallakin kuin apteekkeissa. Tällaisia ovat sellaiset homeopaattiset lääkevalmisteet ja perinteiset kasvirohdosvalmisteet, joita Lääkelaitoksen päätöksen perusteella ei ole määrätty myytäväksi apteekkeista sekä nikotiinivalmisteet. Näiden valmisteiden tukkuhinnat voisivat siten olla toisistaan poikkeavat myös apteekkeille. Ehdotettuun säännökseen liittyy myös 58 §:ään ehdotettava muutos, jonka perusteella myöskään lääketaksa ei koskisi tällaisia lääkevalmisteita.

Ehdotettu säännös ei koskisi sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille tapahtuvaa myyntiä. Esimerkiksi sairaanhoitopiirit voisivat jatkossakin kilpailuttaa lääkehankintansa. Sairaanhoitopiireille tehdyt tarjoukset tulevat kaikille julkisiksi sopimuksen solmimisen jälkeen. Sairaaloissa lääkkeitä saadut alennukset laskevat hoidon hintaa hyödyttäen näin suoraan pääosin verorahoitteista palvelujärjestelmää. Myös esimerkiksi Ruotsissa alennukset on kielletty avohoidon apteekkien osalta mutta sallittu sairaala-apteekkeille.

Kilpailunrajoituksista annetun lain (480/1992) 4 §:n mukaan kilpailua merkittävästi estävät, rajoittavat tai vääristävät elinkeinonharjoittajien väliset sopimukset, elinkeinonharjoittajien yhteenliittymien päätökset sekä elinkeinonharjoittajien yhdenmukaistetut menettelytavat ovat kiellettyjä. Lain 5 §:n mukaan 4 §:ssä kielletyt rajoitukset kuten osto- ja myyntihintojen vahvistaminen eivät koske menettelyä, joka 1) osaltaan tehostaa tuotantoa tai tuotteiden jakelua taikka edistää teknistä tai taloudellista kehitystä; 2) jättää kuluttajille kohtuullisen osuuden näin saatavasta hyödyistä; 3) ei aseta asianomaisille elinkeinonharjoittajille rajoituksia, jotka eivät ole välttämättömiä mainittujen tavoitteiden saavuttamiseksi ja 4) ei anna näille

elinkeinonharjoittajille mahdollisuutta poistaa kilpailua merkittävältä osalta kysymyksessä olevia hyödykkeitä. Lain esitöiden mukaan menettely tehostaa osaltaan tuotantoa tai tuotteiden jakelua esimerkiksi silloin, kun se alentaa kustannuksia, parantaa tarjottavien hyödykkeiden laatua tai lisää tarjottavien hyödykkeiden valikoimaa. Kuluttajalle siirtyvä hyöty ei rajoitu ainoastaan hintojen laskuun tai hyödykkeen laadun parantumiseen, vaan hyötynä otetaan huomioon myös esimerkiksi uusien tuotteiden tai markkinoiden kehittämisen nopeutuminen tai jakelujärjestelmän parantuminen siten, että kuluttajille tuleva hyöty realisoituu tulevaisuudessa. Menettely ei saa myöskään asettaa asianomaisille elinkeinonharjoittajille muita kuin tavoitteiden toteuttamiseksi välttämättömiä rajoituksia.

Ehdotus on sopusoinnussa kilpailunrajoituksista annetun lain 5 §:ssä säädettyjen edellytysten kanssa. Yksittäisille apteekkeille tarjottavien alennusten kieltö tehostaa terveysnäkökohtiin perustuvaa lääkejakelua, koska tällöin apteekin lääkemyynti perustuu nykyistä varmemmin asiakkaan terveydellisiin tarpeisiin. Lääkeyritykset saisivat nykyistä suuremman hinnan valmisteistaan, mikä osaltaan parantaisi niiden toimintaedellytyksiä. Yrityksen myöntäessä alennuksen kaikille apteekkeille alennus siirtyisi suoraan kaikille ostajille.

41 §. Pykälässä säädetään uuden apteekin perustamisesta. Säännöksen mukaan Lääkelaitos päättää uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai kunnan osaan, jos se on lääkkeiden saatavuuden kannalta tarpeen. Lääkelaitos päättää myös apteekin lakkauttamisesta.

Voimassa olevassa laissa ei ole määritelty sitä, mitä tekijöitä tulee ottaa huomioon arvioitaessa lääkkeiden saatavuutta. Sen vuoksi säännöstä ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että siinä määriteltäisiin tarkemmin tekijöitä, jotka tulee ottaa huomioon. Tällaisia lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa huomioon otettavia tekijöitä olisivat alueen väestömäärä, olemassa olevat muut apteekkipalvelut sekä muiden terveyspalvelujen sijoittuminen. Säännöksessä ehdotetaan lisäksi korostettavaksi kuntien asemaa paikallisena terveyspalveluista vastaavana tahona siten, että päätös apteekin perustamisesta tulee tehdä Lää-

kelaitoksen tai kunnan aloitteesta. Myös muut tahot kuin kunta voivat tehdä Lääkelaitokselle esityksiä uuden apteekin perustamisesta, mutta tällöin asian tarkempi selvittäminen jää edelleen Lääkelaitoksen omaan harkintaan.

Lääkelaitos voisi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta tai apteekin siirtämisestä kunnan sisällä, jos siihen on olemassa 1 momentissa säädetyt lääkehuollolliset perusteet. Esimerkiksi väestön muuttaminen merkittävästi toiselle alueelle kunnassa voisi edellyttää apteekin siirtämistä kunnan sisällä. Kunnan väestömäärän lisääntyminen esimerkiksi uuden asuntoalueen myötä sen sijaan edellyttäisi 1 momentin mukaista uuden apteekin perustamista. Sijaintialueen muuttamista ja siirtämistä koskevan päätöksen valmistelussa Lääkelaitoksen tulee noudattaa hallintolain säännöksiä muun muassa asianosaisten kuulemisesta.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkelaitos myös päättäisi apteekin lakkauttamisesta. Nykyistä säännöstä täsmennettäisiin perustuslain edellyttämällä tavalla. Lääkelaitos lakkauttaisi apteekin, jos lääkkeiden saataavuus ei enää edellyttäisi apteekkialueen väestömäärä, olemassa olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöksen voisi panna täytäntöön apteekkiluvan tultua avoimeksi tai apteekkarin suostumuksella myös muulloin...

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkelaitoksen tulisi kuulla apteekin sijaintikuntaa ennen kuin se tekee päätöksen uuden apteekin perustamisesta, lakkauttamisesta tai sijaintialueen muuttamisesta.

43 §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi uudistuneen holhouslain säädännön perusteella siten, että apteekkilupaa ei voida myöntää henkilölle, joka on julistettu vajaavaltaiseksi tai jolle on määrätty edunvalvoja. Voimassa olevan lain mukaan lupaa ei voida myöntää henkilölle, joka on julistettu holhottavaksi.

Pykälän 2 momentissa säädetään perusteista, joiden mukaan useasta hakijasta valitaan henkilö, jolle avoimena oleva apteekkilupa myönnetään. Voimassa olevan lain mukaan valintaperusteet ovat väljät. Näitä perusteita

ehdotetaan täsmennettäväksi ottamalla huomioon muun muassa Lääkelaitoksen käytännössä noudattamia periaatteita. Ehdotuksen mukaan arvioinnissa tulee ottaa huomioon apteekkitoiminnasta saadun kokemuksen ohella muu toiminta lääkehuollon tehtävissä sekä lisäksi apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkityksellinen johtamisosaaminen, opinnot ja muu toiminta. Tarkoituksena on korostaa sitä, että proviisoritutkinnon ohella on välttämätöntä arvioida hakijoiden edellytyksiä johtaa menestyksellisesti lääkkeiden vähittäismyyntiä harjoittavaa yritystä, joka on samalla osa paikallista terveyspalvelujärjestelmää. Johtamista koskeva osaaminen tarkoittaa sekä tähän liittyvien opintojen kautta hankittua osaamista että käytännön johtamiskokemusta. Johtamiskokemus ei toistaiseksi ole sisällynyt Lääkelaitoksen luvanmyöntämiskäytäntöön. Johtamisosaamisen arviointi on kuitenkin erittäin tärkeää, koska apteekkarin tehtävä on johtaa liiketään ja koska proviisorin tutkinto ei ole liikkeenjohdollinen tutkinto.

Apteekkilupaan liittyvistä tarkemmista ehdoista säädetään 60 §:ssä, jota ehdotetaan täsmennettäväksi.

45 §. Pykälässä säädetään ikärajaista, johon asti apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että nykyinen 67 vuoden ikäraja nostetaan 68 vuoteen. Vuoden 2005 alusta voimaan tulleen eläkeuudistuksen yhteydessä on yleisen eläkeiän raja joustavasti 63 – 68 vuotta, jonka vuoksi myös apteekista luopumuksen ikärajaa on syytä tarkistaa siten, että se vastaa ylintä eläkkeellesiirtymisikää. Vastaava tarkistus on tehty useisiin muihin lakeihin, joissa on säädetty eläkeiästä. Vuonna 2005 67 vuotta täyttäviä apteekkareita on alle 10.

52 §. Pykälässä säädetään sivuapteekin perustamisesta. Sivuapteekki on varsinaisen apteekin alaisuudessa toimiva apteekkitoimipiste. Sivuapteekki toimii yleensä alueella, jossa ei ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä todettaisiin sivuapteekin perustamisen voivan tapahtua Lääkelaitoksen tai kunnan aloitteesta. Muutos vastaisi 41 pykälään ehdotettua muutosta. Lisäksi säännöksessä määriteltäisiin perusteet sen apteekin valinnalle, joka saa oikeuden pitää tietyl-

lä alueella sivuapteekkia silloin, kun halukkaita sivuapteekin pitäjiä on useita. Valinnassa tulisi ottaa huomioon erityisesti pääapteekin sijainti ja sen apteekkarin edellytykset hoitaa myös sivuapteekkia.

Nikotiinivalmisteiden myynti

Lain 6 lukuun ehdotetaan lisättäväksi uusi alaluku sekä siihen uudet 54 a – 54 e §:t, joissa säädettäisiin nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen itsehoitovalmisteiden myyntistä.

54 a §. Ehdotuksen mukaan nikotiinivalmisteita saisi myydä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän luvan perusteella myös muualta kuin apteekkeista, sivuapteekkeista ja lääkekaapeista. Myyntipaikkoja voisivat olla tupakkaa myyvät vähittäiskaupat. Myynti ei sen sijaan olisi sallittua ravintoloissa eikä automaattisista myyntilaitteista, koska asianmukaisten myyntijärjestelyjen toteuttaminen ja myynnin valvonta olisi vaikeaa. Myyntitahtuman pitää olla myyjän valvonnassa siten, että myyjä voi valvoa ostajan ikärajaa. Myynti vastaisi tältä osin tupakan myyntiä, sillä myös tupakkatuotteet sijoitetaan useimmiten kassatelineeseen myyjän välittömään läheisyyteen.

Ehdotuksen mukaan kaupoista myytäviä nikotiinivalmisteita ei rajattaisi tiettyyn vahvuuteen tai lääkemuotoon, vaan vähittäismyyntiin myönnetty lupa kattaisi kaikki itsehoitoon tarkoitetut nikotiinivalmisteet. Näin sopivimman valmisteen voisi valita käyttötarkoituksen ja tupakkariippuvuuden mukaan. Kaupoilla ei olisi velvollisuutta pitää tiettyä valmistevalikoimaa vaan se saisi valita myytävät valmisteet. Koska kaikkien itsehoitoon tarkoitettujen nikotiinivalmisteiden myynti alle 18-vuotiaille edellyttää lääkärin määräystä, ehdotetaan myynti rajattavaksi ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Tupakkatuotteiden myyjälle ei ole säädetty ikärajaa eikä myöskään nikotiinivalmisteiden myyjän ikärajaa olisi tarkoituksenmukaista säätää.

Pykälän 2 momentin mukaan kunnan olisi myönnettävä vähittäismyyntilupa kirjallisesta hakemuksesta 1 momentissa tarkoitettulle elinkeinonharjoittajalle, jolla on edellytykset säilyttää ja myydä nikotiinivalmisteita lääkelain mukaisesti. Hakemuksesta tulisi käydä

ilmi, millä tavoin luvan hakija varmistaisi, että lakia ja sen nojalla annettuja säädöksiä noudatetaan. Hakijan olisi ilmoitettava hakijan nimi ja yhteisön toiminimi sekä näiden yhteystiedot, yritys- ja yhteisötunnus sekä myyntipaikkojen osoitteet. Erityisesti tulisi antaa selvitys siitä, miten valmisteet säilytettäisiin ja miten myyntiä valvottaisiin. Valmisteiden säilytykseen kuuluu erityisesti niiden lämpötilaketjunja viimeisen myyntipäivän seuranta. Myynnin valvontajärjestelyihin kuuluu se, miten valmisteet sijoitettaisiin myymälässä ja miten myynnin ikärajasta huolehdittaisiin. Ilmoitettavia tietoja olisivat lisäksi myynnistä vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot sekä myyntipisteiden lukumäärä ja sijainti. Myyntipisteiden lukumäärällä tarkoitetaan myyntipaikassa yhtä aikaa käytössä olevien nikotiinivalmisteiden luovutus- tai kassatoimintoja sisältävien itsenäisten asiakaspalvelupisteiden enimmäismäärää. Kioskissa ja huoltoasemalla tupakan myyntipisteitä on yleensä vain yksi, mutta suuressa tavaratilassa niitä voi olla yhtä aikaa käytössä useita. Myyntipisteiden lukumäärä ilmaisee pääpiirteissään myyntitoiminnan ja valvontatarpeen laajuuden.

Pykälän 3 momentin mukaan nikotiinivalmisteita myyvän olisi ilmoitettava kunnalle vähittäismyyntilupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta sekä myynnin lopettamisesta. Näin varmistetaan osaltaan, että myyjiä koskevat tiedot pysyvät ajan tasalla. Lisäksi kunnan olisi ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta maan lääkehuollosta vastaavalle Lääkelaitokselle.

54 b §. Nikotiinivalmisteet ovat lääkevalmisteita. Sen vuoksi myös niiden myyntiä vähittäiskaupoissa tulisi pääsääntöisesti koskea samat säännöt kuin lääkevalmisteiden apteekkimyyntiä. Selvyyden vuoksi tätä koskeva säännös ehdotetaan otettavaksi lakiin. Vähittäiskaupoissa tapahtuvassa myynnissä olisi näin sovellettava esimerkiksi lääkelain 32 §:ää, jonka mukaan lääkkeiden tukku-kauppaa saa harjoittaa Lääkelaitoksen luvalla. Esimerkiksi päivittäistavara-kaupan keskusliikkeet saisivat huolehtia nikotiinivalmisteiden jakelusta kaappoihin vain sillä edellytyksellä, että ne täyttäisivät lääketukku-kaupaluvan edellytykset ja että Lääkelaitos

myöntäisi niille tämän perusteella lääketuk-kukauppaa koskevan luvan.

Kaikki nimenomaan apteekkeja koskevat säännökset eivät kuitenkaan sovellu vähittäiskaupoista tapahtuvaan myyntiin, minkä vuoksi ehdotetaan, että niiden osalta lääkelain säännöksiä tulee noudattaa soveltuvin osin. Lisäksi pykälän 1 momentissa todettaisiin nimenomaisesti ne säännökset, joita ei sovellettaisi apteekkien ulkopuolella tapahtuvaan nikotiinivalmisteiden myyntiin. Tällaisia olisivat muun muassa farmaseuttista henkilökuntaa ja lääkeneuvontaa koskevat säännökset.

Uusia myyntipaikkoja tulee olemaan runsaasti, joten apteekkien lääkejakelua valvo- van Lääkelaitoksen olisi mahdollonta huolehtia kattavasti nikotiinivalmisteiden paikallise- sta valvonnasta apteekkien ulkopuolella. Tämän vuoksi pykälän 2 momentin mukaan kaupoissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnin valvonnassa tulisi 1 momentissa säädetyin lisäksi noudattaa tupa- koinnin vähentämiseksi annetun lain (693/1976) 14 § 4 momenttia. Säännöksen mukaisesti kunta valvoisi alueellaan lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudatta- mista. Valvontatoimivalta voi olla järjestetty kunnissa tietyille kunnan toimielimelle, kun- nan viranhaltijalle, kuntayhtymälle tai sen vi- ranhaltijalle. Käytännössä valvonnasta vas- taavat kunnalliset terveystarkastajat, joita on noin 500. Lääkelaitos valvoisi edelleen ap- teekeissa tapahtuvaa lääkemyyntiä lääkelain 77 §:n mukaisesti.

54 c §. Pykälässä säädettäisiin valvonnan järjestämisestä käytännössä sekä toimenpi- teistä, joihin ryhdyttäisiin säännösten vastai- sen toiminnan johdosta. Pykälän 1 momentin mukaan kunnan tulisi tarkastaa nikotiinival- misteiden varastointi- ja myyntipaikkoja sekä valvoa nikotiinivalmisteiden myyntiä. Kunta voisi tehdä tarkastuksen sekä omasta aloit- teestaan että sille tehtyjen ilmoitusten ja kan- telujen perusteella. Säännös vastaisi tupakka- lain säännöstä. Tupakkatuotteet ja niko- tiinivalmisteet sijaitsisivat kaupoissa lähellä toisiaan ja niiden myyntiä voitaisiin valvoa yhdessä. Valvontamuotoja voisivat olla muun muassa ympäristöterveydenhuollossa sovelletut valtakunnalliset tai kunnan omat valvontaprojektit, valvonta elintarvikehuo-

neistojen hyväksymistä koskevan päätöksen- teon ja siihen liittyvän tarkastuksen yhtey- dessä sekä tupakkalain, elintarvikelain, ter- veydensuojelulain tai tuoteturvallisuuslain johdosta tehtävä säännöllinen valvonta. Val- vonnan tulisi kattaa kaikki lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset toiminnat. Siihen kuuluisi näin muun muassa varmistu- minen siitä, että nikotiinivalmisteet eivät ole itsepalveluhyllyyssä ja ettei valmisteita myydä vanhentuneina tai alaikäisille.

Pykälän 2 momentin mukaisesti kunnan tu- lisi kieltää havaittu säännösten vastainen toiminta. Samalla sen tulisi asettaa määräai- ka, jonka kuluessa tällainen toiminta on lope- tettava. Jos esimerkiksi nikotiinivalmisteita olisi myyty ehdotetun 54 §:n vastaisesti itse- palveluhyllystä, kunnan tulisi varmistaa mää- räjän päätyttyä, että valmisteiden myynti on korjattu säännösten mukaiseksi. Säännös vas- taisi tupakkalain 17 §:n 2 momenttia.

Ellei säännösten vastaista menettelyä kor- jattaisi määräajassa tai jos sitä jatkettaisiin tai jos se aloitettaisiin uudestaan asetetun mää- räjän jälkeen, kunta voisi peruuttaa niko- tiinivalmisteiden vähittäismyyntiin oikeutta- van luvan joko määräajaksi tai kokonaan. Luvan peruuttamisen perusteena tulisi olla se, että nikotiinivalmisteiden myyntiä koske- via säännöksiä on rikottu olennaisella tavalla.

54 d §. Pykälässä säädettäisiin 54 a §:ssä tarkoitetun nikotiinivalmisteiden vähittäis- myyntiin oikeuttavan luvan maksullisuudes- ta. Kunta voisi periä vähittäismyyntiluvan hakijalta lupahakemuksen käsittelystä ja vä- hittäismyyntiluvan myöntämisestä aiheutuvat kustannukset kattavan myyntilupamaksun. Lisäksi kunta voisi periä käytännön valvonta- toimista johtuen vuosittaisen valvontamak- sun. Kunta voisi päättää myös olla perimättä maksuja. Maksullisuuden ja maksun suuruu- den yleisiä perusteita koskeva säännös vas- taisi valtion maksuperustelain (150/1992) 6 §:ää julkisoikeudellisista suoritteista perittä- vistä maksuista. Kyseisen pykälän 1 momen- tin mukaan julkisoikeudellisesta suoritteesta perittävän maksun suuruuden tulee vastata suoritteen tuottamisesta aiheutuneita koko- naiskustannuksia eli suoritteen omakustan- nusarvoa. Pykälän 3 momentin mukaan mak- su voidaan määrätä perittäväksi yleisesti suo- ritteen omakustannusarvoa alempana tai jät-

tää kokonaan perimättä, jos siihen terveyden- ja sairaanhoitoon, muihin sosiaalisiin tarkoituksiin, oikeudenhoitoon, ympäristönsuojeluun, koulutustoimintaan tai yleiseen kulttuuritoimintaan liittyvistä tai näihin verrattavista syistä on perusteltua syytä.

Maksut vastaisivat enintään suoritteen omakustannusarvoa ja tämän vuoksi niiden suuruus riippuisi muun muassa vähittäiskaupan koosta. Suuren tavaratalon maksut runsaaine myyntipisteineen ja pitkine aukioloaikoi-neen voisivat olla suuremmat kuin pienen kaupan, jossa myyntipisteitä olisi yksi ja aukioloajat lyhyet. Kunnan viranomaisen tulisi myös huolehtia siitä, että suoritteen tuottamisesta ei aiheudu enempää kuin suoritteen tarkoituksenmukaisen laatutason edellyttämät kustannukset. Kunnalle perittävän maksun perusteista määrättäisiin tarkemmin kunnan hyväksymässä taksassa.

Maksun perusteiden hyväksyminen kuuluisi kunnalle. Kuntalain (365/1995) 13 §:n mukaan valtuusto päättää kunnan suoritteista perittävien maksujen yleisistä perusteista ja edelleen 14 §:n mukaan valtuusto voi johtosäännöllä siirtää muuta kuin sille laissa nimenomaisesti säädettyä toimivaltaansa muille toimielimille sekä luottamushenkilöille ja viranhaltijoille.

Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin, että lain mukaiset maksut saadaan periä ilman tuomiota tai päätöstä siinä järjestyksessä kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottoimin annetussa laissa (367/1961) säädetään.

54 e §. Tarkemmat nikotiinivalmisteiden myyntiä kaupoissa koskevat säännökset voitaisiin ehdotuksen mukaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Säännökset voisivat koskea nikotiinivalmisteiden sijoittelua myymälässä sekä lupahakemusten sisältöä. Lisäksi ehdotetaan, että Lääkelaitos voisi antaa määräyksiä siitä, että myytäessä nikotiinivalmisteita vähittäiskaupoista on myyntipaikassa oltava saatavilla erilliset kirjalliset ohjeet, joissa annetaan ohjeita tupakkavieroituksesta ja nikotiinivalmisteiden käytöstä. Annettavat ohjeet täydentäisivät nikotiinivalmistepakkausissa olevia pakkausselosteita. Apteekeilla ei olisi velvollisuutta käyttää ohjeita, koska apteekkeissa henkilökunta on koulutettu neuvomaan apteekista ostettavien nikotiinival-

misteiden käyttöön ja tupakasta vieroittamiseen. Kauppojen henkilöstöllä ei ole tätä asiantuntemusta ja kaupoista ostettuna valmisteita koskeva ohjaus rajoittuisi kirjalliseen materiaaliin.

56 §. Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla 56 §:n 1 momentin mukaan riittävä määrä farmaseuttista henkilökuntaa. Säännöstä ehdotetaan täydennettäväksi säätämällä apteekkarille velvollisuus huolehtia apteekin koko henkilökunnan täydennyskoulutuksesta. Kehitys lääkealalla on nopeaa ja tämän vuoksi on välttämätöntä, että yhdessä lääkehuollon keskeisessä toimipisteessä työskentelevän henkilöstön täydennyskoulutuksesta huolehditaan asianmukaisesti. Terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) 18 §:ssä velvoitetaan terveydenhuollon ammattihenkilön työnantaja luomaan edellytykset sille, että ammattihenkilö voi osallistua tarvittavaan ammatilliseen täydennyskoulutukseen. Erilliset kunnallista terveydenhuoltohenkilöstöä koskevat säännökset täydennyskoulutusvelvoitteesta sisältyvät kansanterveyslain (66/1972) 41 §:ään ja erikoissairaanhoidon lain (1962/1989) 10 §:ään. Vastava täydennyskoulutusvelvoite on syytä ulottaa myös apteekkihenkilökuntaan. Ehdotus on kuitenkin edellä mainittuja voimassa olevia säännöksiä yleisemmällä tasolla. Ehdotuksessa 60 §:ksi valtuutettaisiin valtioneuvoston asetuksella säätämään tarkemmin täydennyskoulutuksen sisällöstä.

58 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden vähittäismyyntihinnan määräytymisestä. Sen mukaan vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Edellä 37 a §:n kohdalla ehdotettuun muutokseen liittyen esitetään pykälän 1 momenttia muutettavaksi siten, että lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua 37 a §:n mukaan määräytyvään valtakunnalliseen tukkuhintaan. Säännöksellä varmistetaan se, että apteekin myyntikate on kaikissa tapauksissa lääketaksan mukainen ja että apteekkeille myönnettävät alennukset vaikuttavat välittömästi vähittäismyyntihintoihin.

Voimassa olevassa lääketaksassa apteekin myyntikate on määritelty degressiiviseksi siten, että prosentuaalinen kate on suurin halvoissa lääkkeissä ja kate alenee hinnan nous-

nessa. Apteekin myyntikate on kuitenkin aina yli 11 prosenttia. Tältä osin taksan rakenne poikkeaa vastaavista hinnoittelusäännöksistä muissa pohjoismaissa. Niissä kalleimpien lääkkeiden myyntikatteen ovat huomattavasti alempia. Apteekkimaksu on keskeinen syy siihen, että Suomessa myyntikate on pidetty yli 11 prosentissa. Suurimmilla apteekkeilla liikevaihdon lisäyksen perusteella määräytyvä apteekkimaksu on 11 prosenttia. Jos lääketaksan mukainen apteekin myyntikate jostakin lääkevalmisteesta olisi pienempi kuin mainittu 11 prosenttia, olisivat apteekin kulut ja verot kyseisen lääkkeen myynnistä suuremmat kuin siitä saatava myyntikate. Tämän vuoksi myyntikatteen alarajana on pidetty mainittua 11 prosenttia.

Nykyisin sovellettu käytäntö ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukainen, kun otetaan huomioon apteekkitoiminnan luvanvaraisuus ja se, että ylimmät apteekkimaksuprosentit koskevat suuria ja hyvin kannattavia apteekkejä. Apteekkitoimintaa ja sen kannattavuutta tulee tarkastella kokonaisuutena ja tämän vuoksi lääketaksan mukaiset myyntikatteen tulisi voida määrittellä siten, että niissä otetaan huomioon apteekin liikevoiton lisäksi myynnistä kuluttajalle ja yhteiskunnalle aiheutuvat kustannukset. Tämän vuoksi pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain 2 §:n mukainen maksuprosentti. Myyntikatteen alarajaa ei ole tarpeen määrittää, koska se tulee lääketaksaa tarkistettaessa riippumaan lääkkeiden hintarakenteen ja apteekkitoiminnan yleisten edellytysten sekä muun muassa varastonpidon muutoksista. Myyntikate voidaan myös säätää prosenttiperusteisuuden lisäksi euromääräiseksi eli määrittää myyntikatteen maksimi euroina.

Eräitä lääkevalmisteita voidaan myydä myös muualla kuin apteekkeissa. Tällaisia ovat sellaiset homeopaattiset valmisteet ja perinteiset kasvirohdosvalmisteet, joita Lääkelaitos ei ole määrännyt myytäväksi vain apteekkeissa sekä ehdotuksen mukaan nikotiinivalmisteet. Näiden apteekkejä laajemmassa myynnissä olevien lääkevalmisteiden vähittäismyyntihintoja ei ole tarpeen tarkemmin säätää, minkä vuoksi pykälän 2

momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että mainittuihin lääkevalmisteisiin ei sovellettaisi lääketaksaa ja sen mukaista myyntikatetta. Tällöin niiden vähittäismyyntihinnoittelu olisi vapaata kuten muidenkin muualla kuin apteekkeissa myytävien tuotteiden hinnoittelu. Nikotiinivalmisteiden arvonlisäverokanta on arvonlisäverolain (1501/1993) 85 a §:n mukaisesti 8 prosenttia ja tämä koskee myös valmisteiden myyntiä muualla kuin apteekkeissa. Homeopaattisten valmisteiden ja perinteisten kasvirohdosvalmisteiden arvonlisäkanta on sen sijaan 8 prosenttia vain siinä tapauksessa, että niitä saadaan myydä ainoastaan apteekkeista.

60 §. Valtioneuvoston asetuksella voidaan pykälän 1 momentin mukaan antaa tarkempia säännöksiä eräistä apteekkitoimintaa koskevista lääkelain säännöksistä. Lainkohtaa ehdotetaan täydennettäväksi edellä 56 §:n 1 momenttiin ehdotetun täydennyskoulutusvelvoitteen vuoksi siten, että myös täydennyskoulutuksen sisällöstä voitaisiin tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella sekä mahdollistamalla apteekkilupahakemuksen tarkemmasta sisällöstä säättäminen.

62 §. Pykälän mukaan kunnan tai kuntayhtymän sairaala-apteekki tai lääkekeskus voi toimittaa siinä säädetyin perustein lääkkeitä erälle muille laitoksille. Pykälän 1 momentissa mainitaan perusteet, jolloin lääkkeitä voi toimittaa ilman erillistä lupaa. Lisäksi pykälän 2 – 4 momentissa mainituissa tilanteissa lääkkeitä voi toimittaa Lääkelaitoksen luvalla.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan selkeytettyväksi rakenteellisesti siten, että siinä todettaisiin erikseen luettelakohdissa tilanteet, joissa sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta saa toimittaa lääkkeitä muualla ilman Lääkelaitoksen myöntämää lupaa.

Ehdotuksen 1 kohdan säännös vastaisi pääosin voimassa olevaa säännöstä, jonka mukaan lääkkeitä saa toimittaa saman kunnan tai kuntayhtymän tai niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksiin. Laitoksen käsite on kuitenkin osin epäselvä ja lisäksi se rajaa avohoidon toimipisteet lääketoimitusten ulkopuolelle. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että laitoksen sijasta käytettäisiin

toimintayksikön käsitettä. Tällöin lääkkeitä voitaisiin toimittaa niin laitoksiin kuin myös avohoidon toimipisteisiin. Toimintayksikön käsitettä käytetään laajasti muualla terveydenhuollon lainsäädännössä. Lainkohdan tarkoittamia julkisen terveydenhuollon yksiköitä voisivat olla kunnallisen sosiaali- ja terveydenhuollon lisäksi esimerkiksi puolustusvoimien ja rajavartioston yksikköjen yhteydessä järjestettävät avohoidon sairaanhoitopalvelut.

Momentin 2 kohdan mukaan tartuntatauti-ehkäisyyn käytettäviä valtion kustantamia rokotteita voidaan toimittaa myös yksityisiin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin. Aikaisemmin Kansanterveyslaitos on toimittanut rokotteita suoraan myös yksityisille terveysasemille, jotka ovat antaneet yleiseen rokotusohjelmaan kuuluvia rokotteita. Kansanterveyslaitos on kuitenkin pääosin luopunut rokotteiden toimittamisesta. Tämän vuoksi ehdotetaan, että sairaala-apteekit ja lääkekeskukset voisivat toimittaa tartuntatautilain 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille. Toimitukset rajoittuisivat saman kunnan tai kuntayhtymän tai niihin rajoittuvien kuntien alueella oleviin toimintayksiköihin.

Momentin 3 kohdassa ehdotetaan, että sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voitaisiin toimittaa yksittäisten potilaiden välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi lääkkeitä myös apteekkeihin ja muualla maassa oleviin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin silloin, kun lääkkeiden saatavuudessa on ongelmia. Voimassa olevan lain mukaan tällainen lääkkeiden toimittaminen on mahdollista vain Lääkelaitoksen luvalla. Lupamenettely on aiheuttanut runsaasti hallinnollista työtä ja on voinut hidastaa lääkkeiden saatavuutta ilman potilasturvallisuudelle koituvaa hyötyä.

Momentin 4 kohdan mukaan lääkkeitä voisi toimittaa myös Suomen ulkopuolella toimiville rauhanturvajoukoille. Rauhanturvajoukkojen lääkehuollosta on tähän saakka vastannut sotilasapteekki, mutta puolustusvoimien terveydenhuoltouudistukseen liittyen sotilasapteekin toimintaa uudistetaan siten, että se ei enää jatkossa vastaisi tällaisesta lääkehuollosta. Sen vuoksi asianmukaisen

lääkehuollon varmistamiseksi lakiin ehdotetaan otettavaksi nimenomainen säännös, jonka mukaan sairaala-apteekki tai lääkekeskus voi toimittaa lääkkeitä myös Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön. Käytännössä toimitus tapahtuisi yleensä Suomessa toimivien puolustusvoimien yksiköiden, joukko-osastojen tai terveydenhuollon toimipisteiden kautta.

Pykälän 2 momentin mukaan sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan toimittaa Lääkelaitoksen luvalla lääkkeitä myös sellaisille yksityisille laitoksille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain 4 §:n 1 momentin 4 kohdan tarkoittaman ostopalvelusopimuksen. Säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeitä voitaisiin toimittaa Lääkelaitoksen luvalla yksityisille palvelujentuottajille myös silloin, kun ne muutoin hoitavat valtiolle tai kunnalle kuuluvia lakisääteisiä tehtäviä. Kyseessä voi olla esimerkiksi sotilassivun perusteella annettu hoito tai kuntoutus. Ehdotuksen mukaan myös tällaisessa tilanteessa sairaala-apteekki ja lääkekeskus voisi toimittaa lääkkeitä asianomaiselle yksityiselle toimintayksikölle.

64 §. Pykälässä säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen hoitajasta. Toisin kuin muiden lakiin perustuvien vastuuhenkilöiden tehtävistä, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitajan tehtävistä ei ole säännöksiä laissa. Tämän vuoksi pykälän 1 momenttia ehdotetaan täydennettäväksi siten, että hoitajan tehtävänä olisi vastata sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta. Hoitaja vastaisi myös siitä, että lääkehuolto on järjestetty asianmukaisesti ja toimintaa koskevien säännösten mukaisesti koko siinä toimintayksikössä, jossa sairaala-apteekki tai lääkekeskus on.

67 §. Pykälässä säädetään puolustusvoimien ja vankeinhoitolaitoksen lääkehuollosta. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan vankeinhoitolaitoksen lääkekeskuksen perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Tällöin säännös vastaisi 1 momentissa olevaa säännöstä sotilasapteekeista.

88 a §. Pykälässä säädetään eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä lääketutkimuksista.

Säännökseen ehdotetaan tehtäväksi teknisluonteisia tarkistuksia sen luottavuuden selkeyttämiseksi. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi voimassa olevan pykälän 2 momentissa olevaa valtuutussäännöstä, jonka mukaan Lääkelaitos voi antaa määräyksiä kliinisten eläinlääketutkimusten toteuttamisesta. Uusi valtuutussäännös olisi pykälän 3 momentissa. Sen perusteella Lääkelaitos voisi antaa määräyksiä myös tutkimusten ilmoittamisesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista. Ehdotettujen muutosten tarkoituksena on varmistaa eläimillä tehtävien kliinisten lääketutkimusten asianmukaisuus.

102 §. Pykälässä säädetään muutoksenhausta Lääkelaitoksen antamiin päätöksiin. Pykälän 4 momenttiin, jossa säädetään lainvoimaa vailla olevien päätösten noudattamisesta, ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös, jonka mukaan apteekkilupaa, uuden apteekin perustamista, sivuapteekin perustamista ja sivuapteekin muuttamista apteekiksi koskevia päätöksiä ei saisi panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman. Jos asiassa tarvitaan valituslupa, ei valituslupa estä päätöksen täytäntöönpano hallintolainkäyttölain 31 §:n 3 momentin mukaan. Säännöstä myös sovelletaan siten, että päätös pannaan aina täytäntöön tällaisissa tapauksissa. Esimerkiksi apteekkiluvan myöntämistä koskevissa tilanteissa voidaan säännöksen vuoksi joutua tilanteeseen, jossa lainvoimaa vailla oleva lupapäätös tulee panna täytäntöön silläkin uhalla, että päätös kumoutuu myöhemmin valituksen johdosta. Tämä voi johtaa tilanteeseen, että Lääkelaitoksen kumotun päätöksen perusteella uuden apteekin toiminnan aloittanut apteekkari, joka on luopunut aikaisemmasta apteekkioikeudestaan, ei saakaan uutta apteekkia ja samalla hän on menettänyt aikaisemman apteekkioikeutensa. Tällaisen tilanteen välttämiseksi ehdotetaan säännökseen tehtäväksi edellä todettu lisäys.

2. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen hyväksymisestä ja vahvistamisesta. Ennen lain voimaantuloa

voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

3. Säättämisjärjestys

Lain 37 a ja 58 §:issä säädetään lääkkeiden hinnoittelusta. Kaupankäynnin kohteena olevien tuotteiden vapaan hinnoittelun on lähtökohtaisesti katsottu kuuluvan perustuslain 15 §:n 1 momentin tarkoittaman omaisuuden suojan piiriin. Lisäksi hinnoittelun vapaus liittyy perustuslain 18 §:n 1 momentissa tarkoitetun elinkeinovapauden toteutumiseen. Ehdotuksen mukaan apteekkimyyntiin tulevien lääkevalmisteiden kohdalla tulisi noudattaa yhtenäistä hinnoittelua siten, että yksittäisen valmisteen hinta olisi sama kaikissa apteekkeissa ja että apteekkien samaa myyntikate olisi aina yhdenmukainen. Jos lääkkeen hinta muuttuu, tulisi sen muuttua samalla tavalla ja saman aikaisesti kaikissa apteekkeissa.

Perustuslakivaliokunnan kannanottojen mukaan (PeVL 24/1998 vp) perusoikeuksien yleisistä rajoituskriteereistä suhteellisuusvaatimus merkitsee niin omaisuudensuojan kuin elinkeinon harjoittamisoikeudenkin kannalta sitä, että perusoikeuden rajoituksen tulee olla välttämätön hyväksyttävän tarkoituksen saavuttamiseksi eikä se saa mennä pidemmälle kuin on perusteltua ottaen huomioon rajoituksen taustalla olevan yhteiskunnallisen intressin painavuus suhteessa kyseiseen perusoikeuteen. Perustuslakivaliokunta on lausuntokäytännössään lähtenyt vakiintuneesti siitä, että velvoitteet ja rajoitukset ovat kulloinkin kysymyksessä olevan omaisuuden erityisluonne huomioon ottaen perustuslain mukaisia, jos ne perustuvat lain täsmällisiin säännöksiin ja ovat omistajan kannalta kohtuullisia (esimerkiksi PeVL 4/2000 vp, PeVL 34/2000 vp, PeVL 8/2002 vp, PeVL 63/2002 vp ja PeVL 36/2004 vp).

Lain 37 a ja 58 §:ien mukainen yhdenmukainen hinnoittelu merkitsee lääkkeitä käyttävien kannalta sitä, että jokainen voi saada terveydenhuoltonsa ja sairauksien hoidon kannalta keskeiset valmisteet asuinpaikasta riippumatta samoin hänen terveydentilansa edellyttämällä tavalla. Ehdotetuilla säännöksillä turvataan siten väestön yhtäläisiä mahdollisuuksia saada hinnaltaan kohtuullista ja laadukasta hoitoa ja näin edistetään perustus-

lain 19 §:ssä turvatus sosiaaliturvan, erityisesti terveydenhuollon toteutumista. Ehdotukset perustuvat merkittävään yhteiskunnalliseen intressiin.

Vaihtoehtona apteekkeille myönnettäville alennuksille olisi säätää apteekin velvollisuudeksi toimittaa lääkärin määräämä lääkevalmiste silloin, kun määrätty valmiste kuuluu hintaputkeen. Tämä vaihtoehto ei poistaisi suurille apteekkeille myönnettäviä alennuksia ja se johtaisi kaikkien apteekkien varastojen suurenemiseen, koska lääkärit voivat määrätä mitä tahansa hintaputkeen kuuluvaa valmistetta. Vaihtoehto ei myöskään poistaisi itsehoitolääkkeisiin liittyviä vääriä kannusteita vaan apteekin ostohinta saattaisi vaikuttaa potilaalle ehdotettavaan valmisteseen.

Vaatimukset yhtenäisestä hinnoittelusta niin tukkuportaassa kuin vähittäiskaupassa kaventavat lääkeyritysten vapautta päättää omaisuutensa käytöstä mutta tukevat samalla yritysten taloutta siten, että apteekkeille myönnettävät alennukset jäävät yrityksille muuhun käyttöön. Ehdotus vähentää tukku-alennuksia saaneiden apteekkien tuloja, tällaisia apteekkeja ovat lähinnä suuret ja taloudellisesti kannattavimmat apteekit. Ehdotus ei kuitenkaan loukkaa elinkeinonharjoittajien oikeutta omaisuutensa normaaliin, kohtuulliseen ja järkevään käyttöön erityisesti, kun otetaan huomioon lääkehuolto osana julkisesti tuettua terveydenhuoltojärjestelmää. Rajoitus ei myöskään merkitse elinkeinon harjoittamisoikeuden kannalta sellaista liian ankaraa keinoa, jota lievemmin toimenpitein olisi mahdollista saavuttaa ehdotuksen taustalla oleva hyväksyttävä tarkoitus.

Hallituksen käsityksen mukaan ehdotus yhtenäisestä tukkuhinnasta vastaa perustuslain edellyttämää säädöstaosaa eikä se aseta sellaisia perusoikeuksien rajoituksia, joiden vuoksi esitystä ei voitaisi käsitellä tavallisessa lainsäätämisyjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että asiasta pyydetään perustuslakivaliokunnan lausunto.

Apteekkien saamat myyntikatteet säädetään yksityiskohtaisesti valtioneuvoston lääketaksasta antamalla asetuksella, jonka avulla turvataan apteekkien toimintaedellytyksiä. Muussa liiketoiminnassa tuotteita saatetaan myydä erittäin alhaisella myyntikatteella tai jopa tappiollisesti, koska yritykset tarkastele-

vat liiketoimintaansa kokonaisuutena. Apteekkien myyntikate on tähän asti asetettu ylittämään aina apteekkimaksuprosentti siitä huolimatta, että myyntikate määräytyy yksittäisen lääkeostoksen perusteella mutta apteekkimaksu maksetaan koko liikevaihdosta. Tästä seuraten apteekkien kalliista lääkkeistä saama euromääräinen kate voi olla erittäin suuri, mikä nostaa edelleen lääkkeiden vähittäismyyntihintoja. Ongelma koskee nimenomaan kalliita lääkkeitä, joissa myyntikate tähän asti on aina ylittänyt korkeimman, 11 prosentin apteekkimaksun. Tätä maksua maksavat suurimmat hyvin menestyvät apteekit. Tämän vuoksi ehdotetussa 58 §:n 1 momentissa yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voisi alittaa apteekkimaksuprosentin. Apteekkien myynti ei edelleenkaan olisi tappiollista, vaan se merkitsisi ainoastaan sitä, että suurimmissa apteekkeissa yksittäisen lääkkeen myyntikate voisi alittaa apteekkimaksuprosentin. Myöskään tämä ehdotus ei loukkaa elinkeinonharjoittajien oikeutta omaisuutensa normaaliin, kohtuulliseen ja järkevään käyttöön.

Lain 54 a §:ssä ehdotettua nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntilupaa on tarkasteltava perustuslain 18 §:n tulkintakäytännön valossa eli onko luvanvaraisuudelle perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävät perusteet. Kunnalla ei olisi asianmukaisesti järjestettyä myyntiä koskevissa tapauksissa harkintavaltaa luvan myöntämisen suhteen. Vähittäismyyntiluvan myöntäminen edellyttäisi riittäviä valmisteiden säilytystä ja myyntiä koskevia valvontajärjestelyjä. Lääkkeiden myynti on kansanterveydellisistä syistä yksityiskohdittaisesti säädeltävä ja eräitä homeopaattisia lääkevalmisteita ja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita lukuun ottamatta niiden myynti on rajattu apteekkeihin. Lääkkeiden ohella alkoholin ja nimettyjen vaarallisiksi todettujen kemikaalien ja torjunta-aineiden myynti ja käsittely on Suomessa säädetty luvanvaraiseksi. Sama koskee elinkeinotoimintana tehtäviä sähköasennuksia, erilaisia päästöjä ja myrkyllisten aineiden hävittämistä. Kaiken luvanvaraistamisen tavoite on ollut vähentää niistä aiheutuvia haittoja, suojella terveyttä ja estää lainvastainen toiminta. Myynnin luvanvaraistaminen on yleistä niissä maissa, joissa itsehoitolääkkeitä myydään apteekkien ulko-

puolella. Nikotiinivalmisteiden lupamenetelyllä on tarkoitus turvata perustuslain 19 §:n 3 momentin mukaista väestön terveyden edistämistä. Tämän vuoksi elinkeinovapauden rajoittamiselle säätämällä nikotiinivalmisteiden myynti luvanvaraiseksi on hyväk-

syttävät ja painavat perusteet.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

lääkelain muuttamisesta

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, 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, 62 §:n 1 ja 2 momentti laissa 895/1996, 43 § osaksi laissa 1046/1993 ja mainitussa laissa 895/1996, 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 seuraavasti:

19 §

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

Muulla kuin Suomessa vakinaisesti asuva ja lääkärin 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 henkilön tai henkilöryhmän lääkinnälliseen tarpeeseen. Maahan tuotuja lääkevalmisteita saa käyttää vain ne maahan tuoneen lääkärin hoitovuorolla olevien henkilöiden hoitoon.

Jos Suomessa vakinaisesti asuva laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri on vienyt maasta lääkkeitä Suomessa vakinaisesti asuvien henkilöiden tilapäisen ulkomailla oleskelun aikaiseen lääkehoitoon varautumiseksi, saa

hän tuoda takaisin Suomeen käyttämättä jääneet lääkevalmisteet.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1 – 3 momenteissa tarkoitetun tuonnin tarkemmista edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. 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 lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta

37 a §

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille

apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhinta-rajotukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa.

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkelaitos lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään Lääkelaitoksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioidessa 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 terveyspalvelujen 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 tarkoitetun päätöksen tekemistä.

43 §

Apteekkilupa voidaan myöntää Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu vajaavaltaiseksi 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 apteekki liikkeen 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 sivuapteekin 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 säädetyistä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa 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.

Nikotiinivalmisteiden 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 apteekkeissa, sivuapteekkeissa 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 valvonnasta 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 apteekkeissa, sivuapteekkeissa 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 myyntipaikkoja 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 perus-

teista säädetään tarkemmin kunnan hyväksymässä taksassa.

Tämän pykälän mukaiset maksut saadaan periä ilman tuomiota ja päätöstä siinä järjestyksessä kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottoin annettussa 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 sisällöstä.

56 §

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

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonnalisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteiden 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 apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekki-

en 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 ja täydennyskoulutuksen sisällöstä 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 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 saatavuudessa 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 tarkoitettujen tutkimusten aloittamisen tai määrätä jo aloitetun tutkimuksen keskeytettäväksi, jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettujen ennakoilmoituksen määräajasta sekä tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettua ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta 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 x päivänä x kuuta 200x. Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Helsingissä 26 päivänä elokuuta 2005

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

Laki

lääkelain muuttamisesta

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, 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, 62 §:n 1 ja 2 momentti laissa 895/1996, 43 § osaksi laissa 1046/1993 ja mainitussa laissa 895/1996, 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 seuraavasti:

Voimassa oleva laki

19 §

Yksityishenkilö saa tuoda Suomeen maahan lääkevalmisteita henkilökohtaista lääkitystään varten valmisteen vähittäisjakeluun oikeutetulta toimittajalta hankkimiaan lääkevalmisteita. 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. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tällaisen henkilökohtaisen tuonnin tarkemmista edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös rajoittaa eläinten lääkittämiseen käytettävien aineiden maahan tuontia, 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.

Ehdotus

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.

Muualla kuin Suomessa vakinaisesti asuva ja lääkärin 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 henkilön tai henkilöryhmän lääkinnälliseen tarpeeseen. Maahan tuotuja lääkevalmisteita saa käyttää vain ne maahan tuoneen lääkärin hoitovastuulla olevien henkilöiden hoitoon.

Jos Suomessa vakinaisesti asuva laillistettu lääkäri tai hammaslääkäri on vienyt maasta lääkkeitä Suomessa vakinaisesti

asuvien henkilöiden tilapäisen ulkomailla oleskelun aikaiseen lääkehoitoon varautumiseksi, saa hän tuoda takaisin Suomeen käyttämättä jääneet lääkevalmisteet.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1 – 3 momenteissa tarkoitetun tuonnin tarkemmista edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. Edellä 2 momenttiin liittyvästä tuonnista voidaan myös velvoittaa tekemään ennakoilmoitus viranomaiselle tai henkilön tilapäisen oleskelun perusteena olevan tilaisuuden järjestäjälle valtioneuvoston asetuksella säädettävien perusteiden perusteella. 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 lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta

37 a §

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

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää lääkelaitos lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä ja kuultuaan asianomaista kuntaa. Lääkelaitos päättää myös apteekin lakkauttamisesta. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen. Lääkelaitos voi

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkelaitos lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään Lääkelaitoksen omasta tai asianomaisten kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Lääkelaitos voi

Voimassa oleva laki

Ehdotus

päätää apteekin siirtämisestä kunnan toiseen osaan, kun apteekkilupa on tullut avoimeksi.

myös päätää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkelaitos päätää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekkiä alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalvelujen 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 holhottavaksi.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnin perusteena on hakijan aikaisemmallalla toiminnallaan apteekissa taikka apteekissa ja muussa lääkehuollon tehtävässä osoittama taito ja kyky.

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 apteekkiliikkeen 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 67 vuotta.

45 §

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

52 §

Apteekkari saa lääkelaitoksen luvalla pitää apteekkiliikkeen harjoittamista varten sivuapteekkiä alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuus edellyttää apteekkiliikettä. Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

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 sivuapteekin pitämiseen kun otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toimin-

taedellytykset. Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Nikotiinivalmisteiden myynti

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 §:ssä säädetyistä poiketen myös tupakkaa myyviä vähittäiskaupoista myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän luvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kiellettyä.

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 lopettaminen kunnalle. Kunnan on ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta Lääkelaitokselle.

54 b §

Muulla 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 valvonnasta ja lääketurvatoiminnasta. Mitä 55 ja 55 a §:ssä, 56 §:n

1 momentissa sekä 57 §:ssä säädetään ei kuitenkaan sovelleta tässä pykälässä tarkoitettuun myyntiin.

Muulla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääketaalioissa 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 suorittaa nikotiinivalmisteiden varastointi- ja myyntipaikkoja tarkastaa 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 ulosottoimin 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 sisällöstä.

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee pitää tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkimuksen suorittanutta henkilökuntaa.

56 §

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

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan marginaaliin ja arvonlisäveroon.

58 §

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettyä 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, sivuaptekeissa ja lääkekaapeissa.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkelaitoksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

60 §

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

60 §

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

62 §

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella olevaan julkiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen.

Lääkkeitä voidaan lääkelaitoksen luvalla toimittaa 1 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa myös yksityisille laitoksille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annetun lain (733/92) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti.

64 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja.

67 §

Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia

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 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 saatavuudessa 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 valtionosuudesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalle 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. *Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää ennakoilmoituksen määräajasta.*

Lääkelaitos antaa 1 momentin mukaisten tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta tarkempia määräyksiä. Lääkelaitoksella on oikeus valvoa 1 momentin mukaisia tutkimuksia ja tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Lääkelaitos voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen aloittamisen tai määrätä jo aloitetun tutkimuksen keskeytettäväksi, jos se ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella

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.

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 tai määrätä jo aloitetun tutkimuksen keskeytettäväksi, jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitetun ennakoilmoituksen määräajasta sekä tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden 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 x päivänä x kuu-
ta 200x.*

*Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä
sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.*
