

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta sekä eläintautilain 11 §:n kumoamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia siten, että eläimille käytettäviä rokotteita ja seerumeja koskeva lupamenettely ja valvonta siirrettäisiin maa- ja metsätalousministeriöstä lääkelaitokseen. Eläintautilaista kumottaisiin vastaavasti mainittujen tuotteiden lupa-asioita koskevat säännökset. Samalla lääkelaitoksesta annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä otetaan hu-

mioon lääkelaitoksen toiminnan laajentumisen koskemaan myös terveydenhuollon laitosten ja tarvikkeiden sekä veripalvelutoiminnan valvontaa.

Esitys liittyy valtion vuoden 1998 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait ovat tarkoitettut tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.

PERUSTELUT

1. Nykytila ja ehdotetut muutokset

1.1. Lääkelaki

Läkelain (395/1987) 7 §:n 5 momentin mukaan eläimille käytettävien rokotteiden, seerumeiden ja muiden niihin verrattavien valmisteiden (*immunologiset eläinlääkkeet*) valvonnasta säädetään eläintautilaissa (55/1980). Eläintautilain 11 §:n 1 momentin mukaan eläimelle käytettävien immunologisten eläinlääkkeiden tulee olla maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosaston hyväksymiä. Niiden myynti ja käyttö on sallittua vain eläinlääkintä- ja elintarvikeosaston luvalla. Pykälän 2 momentin mukaan eläinlääkintä- ja elintarvikeosasto voi määrätä, että 1 momentissa tarkoitettujen immunologisten eläinlääkkeiden valmistus, hallussapito ja jakelu on sallittua vain eläinlääkintä- ja elintarvikeosaston luvalla. Muut eläinlääkkeet arvioi ja hyväksyy lääkelaitos.

Immunologisia eläinlääkkeitä ja muita eläinlääkkeitä koskevat pääosin samat yhteisö säännökset. Tämän vuoksi ei ole hallin-

nollisesti järkevää, että immunologisten eläinlääkkeiden ja muiden eläinlääkkeiden hyväksyminen ja valvonta on hajautettu edellä selostetulla tavalla. Kaikkien eläinlääkevalmisteiden hallinnointi on tarkoituksenmukaista keskittää lääkelaitokseen. Lääkelaki luo puitteet myös immunologisten valmisteiden asianmukaiselle valvonnalle ja lääkelaitos valvoo jo ennestään ihmisille tarkoitettuja immunologisia lääkevalmisteita. Lisäksi lääkelaitoksella on valvonnan suorittamiseksi tarvittava hallintokoneisto ja yhteydet Euroopan yhteisön eläinlääkeasioita käsitteleviin toimielimiin.

Edellä mainituista syistä lääkelain 7 §:n 5 momentti ja eläintautilain 11 § ehdotetaan kumottaviksi, jolloin lääkelain säännökset ja sen nojalla annetut säännökset ja määräykset koskisivat myös immunologisia eläinlääkkeitä. Samalla ehdotetaan, että lääkelain 84 §:n 3 momentin tekstiä tarkistetaan sen takia, että valtion eläinlääketieteellisen laitoksen nimi on muuttunut eläinlääkintä- ja elintarvikelaitokseksi.

Eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden

lainsäädännön lähentämisestä antaman neuvoston direktiivin 81/851/ETY johdosta ehdotetaan lääkelakiin lisättäväksi uusi 88 a §, jossa säädettäisiin eläinlääkkeen myyntiluvan saamiseksi tehtävistä kliinisistä tutkimuksista. Ehdotettavan uuden 88 a §:n 1 momentin mukaan tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus lääkelaitokselle. Lisäksi pykälän 2 momentin mukaan lääkelaitos antaisi tutkimuksista tarkempia määräyksiä, valvoisi niitä ja voisi tarvittaessa määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi. Tämä vastaisi muiden lääkkeiden kliinisissä lääketutkimuksissa noudatettavia menettelyjä.

Läkelaitos myöntäisi myyntilupien lisäksi käyttöluvut immunologisilla valmisteilla tehtäviä tutkimuksia ja kokeita sekä autogeenirokotteita varten. Poikkeuksena tästä olisivat kuitenkin direktiivin 81/851/ETY 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettavat vakavat eläintautiepidemiat. Tällöin maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosasto myöntäisi valmisteelle maahantuonti- ja käyttöluvan. Tämä on perusteltua sen vuoksi, että vakavimpien eläintautien osalta on turvattava mahdollisuus hätärokotusten käyttöön epidemian leviämisen estämiseksi. Tämä edellyttää usein erittäin nopeita toimenpiteitä rokotteiden saamiseksi käyttöön Suomessa. Lupa voitaisiin myöntää vakavan tautiepidemian sattuessa, mikäli sopivaa valmistetta ei ole muuten saatavilla tai jos tautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen ETA-sopimuksen piiriin kuuluva valtio on myöntänyt valmisteelle myyntiluvan direktiivin 81/851/ETY mukaisesti. Koska säännökset erilaisista lääkeluvista ja niistä poikkeamiset on tarkoituksenmukaisinta keskittää lääkelakiin, ehdotetaan lääkelain 21 §:ään sen vuoksi lisättäväksi uusi 5 momentti, jossa säädettäisiin asianomaisen ministeriön mahdollisuudesta myöntää poikkeustilanteessa tarpeelliset luvat.

1.2. Eläintautilaki

Eläintautilain 11 §:n mukaan eläimelle käytettävien rokotteiden, seerumeiden ja niihin verrattavien valmisteiden tulee olla maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosaston hyväksymiä. Samoin niiden myynti ja käyttö ovat sallittuja vain eläinlääkintöosaston luvalla. Lisäksi eläinlääkintöosasto voi määrätä, että eläimelle käytettävien rokotteiden, seerumeiden ja niihin verrattavien valmisteiden valmistus, hallussapito ja jakelu

on sallittua vain eläinlääkintöosaston luvalla. Koska mainittuja tuotteita koskevat lupa-asiat ehdotetaan edellä olevan mukaisesti siirrettäväksi lääkelaitoksen hoidettavaksi, tulisi mainittu pykälä kumota. Tämän vuoksi ehdotetaan säädettäväksi laki eläintautilain 11 §:n kumoamisesta.

1.3. Laki lääkelaitoksesta

Läkelaitoksesta annetun lain (35/1993) 1 §:ssä säädetään, että sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alaisen lääkelaitoksen toiminnan tarkoituksena on lääkehuollon valvonta sekä lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuuden ylläpitäminen ja edistäminen. Lain 2 §:n mukaan lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardointi, lääketutkimus ja näihin liittyvä tilastointi kuuluvat lääkelaitokselle. Lisäksi laitos hoitaa ne muut tehtävät, jotka sille laissa tai asetuksessa erikseen säädetään taikka lain tai asetuksen nojalla määrätään, sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö sille määrää.

Läkelaitoksesta annetun lain voimaantulon jälkeen lääkelaitoksen tehtävät ovat laajentuneet terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetun lain (1505/1994) ja veripalvelutoiminnasta annetun lain (968/1994) mukaisilla tehtävillä. Näiden vuonna 1995 voimaan tulleiden lakien mukaisia tehtäviä ei ole todettu lääkelaitoksesta annetussa laissa. Tämän lääkelaitoksen tehtävien laajentamisen vuoksi ehdotetaan lääkelaitoksesta annetun lain 1 ja 2 §:ää muutettavaksi niin, että säännösten sanamuoto vastaa voimassa olevan lainsäädännön mukaista toimialaa. Samalla ehdotetaan mainituissa pykälissä oleva maininta sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöstä korvattavaksi ministeriöiden toimialasäännösten kirjoittamisessa noudatetun käytännön mukaiseksi. Lisäksi lain 4 §:n 1 momentissa ehdotetaan sana "liikevaihtoverottomasta" muutettavaksi sanaksi "arvonlisäverottomasta".

2. Esityksen vaikutukset

Esityksen perusteella eläimille käytettäviä rokotteita ja seerumeita koskevat lupamenettelyt siirtyisivät lääkelaitoksen hoidettavaksi. Tämän johdosta maa- ja metsätalousministeriöstä siirrettäisiin yksi eläinlääkä-

rin virka ja sen palkkaukseen tarvittava määräraha sekä yhden avustavan henkilön palkkaamiseen tarvittava määräraha lääkelaitokseen.

Lääkelaitoksella ei ole immunologisiin eläinlääkkeisiin liittyvää asiantuntemusta. Tehokkaan ja toimivan siirron sekä uuden käytännön mahdollistamiseksi lääkelaitoksen on välttämätöntä nojautua maa- ja metsätalousministeriön sekä eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen asiantuntemukseen. Tämän asiantuntemuksen hyödyntämiseksi lääkelaitos tulee perustamaan tarvittavat asiantuntijaryhmät, joissa käsitellään immunologisten eläinlääkkeiden myyntilupahakemuksia.

Ehdotuksella ei olisi taloudellisia vaikutuksia. Immunologisista eläinlääkkeistä perittävät lupamaksut määräytyvät tällä hetkellä maa- ja metsätalousministeriön suoritteista perittävistä maksuista annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen (1495/1993) mukaisesti. Ehdotetun tehtävien siirron jälkeen luvista perittävät maksut määräytyvät lääkelaitoksen maksullisista suoritteista annetun sosiaali- ja terveysministeriön päätöksen (622/1997) mukaisesti. Mainittujen päätösten mukaiset maksut poikkeavat jonkin verran toisistaan. Lähtökohtana molemmissa on kuitenkin valtion maksuperustelain

(150/1992) säännökset. Koska immunologisten eläinlääkkeiden menekki voi olla hyvin vähäistä, voisi korkea maksu muodostua lääkkeen markkinoille tulon esteeksi. Tämä on otettu huomioon maa- ja metsätalousministeriön suoritteista perittävistä maksuista annetussa päätöksessä. Immunologisten eläinlääkkeiden erityisasema on jatkossa tarkoitus ottaa huomioon myös lääkelaitoksen maksullisista suoritteista annetussa sosiaali- ja terveysministeriön päätöksessä.

3. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä maa- ja metsätalousministeriön ja lääkelaitoksen kanssa.

4. Voimaantulo

Esitys liittyy valtion vuoden 1998 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Lait ovat tarkoitetut tulemaan voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

1.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 7 §:n 5 momentti,
muutetaan 84 §:n 3 momentti ja 84 §:n edellä oleva väliotsikko sekä
lisätään 21 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 248 ja 1046/1993 ja 416/1995, uusi 5 momentti ja lakiin uusi 88 a § seuraavasti:

21 §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, voi asianomainen ministeriö vakavan eläintautiepidemian sattuesssa, mikäli sopivaa valmistetta ei ole muuten saatavilla tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen jäsenvaltio on myöntänyt valmisteelle myyntiluvan eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY mukaisesti, myöntää valmisteelle maahantuonti- ja käyttöluvan. Luvasta on ilmoitettava viipymättä lääkelaitokselle.

*Suomen Punainen Risti, kansanterveyslaitos
 ja eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos*

84 §

Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos saa tuoda

maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

Kliiniset lääketutkimukset

88 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan saamiseksi tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakkoilmoitus lääkelaitokselle.

Läkelaitos antaa 1 momentin mukaisista tutkimuksista tarkempia määräyksiä. Läkelaitoksella on oikeus valvoa 1 momentin mukaisia tutkimuksia ja tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Läkelaitos voi tarvittaessa määrätä 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen keskeytettäväksi.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.

2.

Laki**eläintautilain 11 §:n kumoamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Tällä lailla kumotaan 18 päivänä tammi-kuuta 1980 annetun eläintautilain (55/1980) 11 § sellaisena kuin se on laissa 809/1992.

2 §

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.

3.

Laki**lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelaitoksesta 25 päivänä tammikuuta 1993 annetun lain (35/1993) 1 ja 2 § sekä 4 §:n 1 momentti seuraavasti:

1 §

Lääkehuollon ja veripalvelutoiminnan valvontaa varten samoin kuin lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden käytön turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi on asianomaisen ministeriön alainen lääkelaitos.

2 §

Lääkelaitoksen tehtävänä on lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardointi, lääketutkimus ja näihin liittyvä tilastointi. Lääkelaitoksen tehtävänä on myös huolehtia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä tai määräytyistä tehtävistä, osallistua alan standardisointityöhön sekä huolehtia ihmisveren talteenottamisen ja sairauden ja vamman hoitamiseen tarkoitettujen verivalmisteiden valvonnasta.

Lisäksi laitos hoitaa sille erikseen säädetyt tai määrätyt muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka asianomainen ministeriö sille määrää.

4 §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki mukaan luettuna, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tar- kastuksesta lääkelaitokselle kaksi tuhan- nesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Apteek- kien vastaavasta myyntikatteesta vähenne- tään ennen maksun määräämistä apteekki- maksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun sen myynnin osalta, jossa ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tava- ran suoraan apteekille tai muulle ostoon oi- keutetulle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.

Helsingissä 19 päivänä syyskuuta 1997

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Ministeri *Terttu Huttu-Juntunen*

1.

Laki**lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 7 §:n 5 momentti,
muutetaan 84 §:n 3 momentti ja 84 §:n edellä oleva väliotsikko sekä
lisätään 21 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 248 ja 1046/1993 ja 416/1995, uusi 5 momentti ja lakiin uusi 88 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

7 §

Eläimille käytettävien rokotteiden, seerumeiden ja niihin verrattavien valmisteiden valvonnasta on säädetty eläintautilaissa (55/1980).

(5 mom. kumotaan)

21 §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, voi asianomainen ministeriö vakavan eläintautiepidemian sattuessa, mikäli sopivaa valmistetta ei ole muuten saatavilla tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen jäsenvaltio on myöntänyt valmisteelle myyntiluvan eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 81/851/ETY mukaisesti, myöntää valmisteelle maahantuonti- ja käyttöluvan. Luvasta on ilmoitettava viipymättä lääkelaitokselle.

Suomen Punainen Risti, kansanterveyslaitos
 ja valtion eläinlääketieteellinen laitos

Suomen Punainen Risti, Kansanterveyslaitos
 ja eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos

84 §

 Valtion eläinlääketieteellinen laitos saa tuoda maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

 Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos saa tuoda maahan, hankkia, valmistaa ja myydä eläimille käytettäviä rokotteita, seerumeita ja niihin verrattavia valmisteita.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Kliiniset lääketutkimukset

88 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan saamiseksi tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus lääkelaitokselle.

Läkelaitos antaa 1 momentin mukaisista tutkimuksista tarkempia määräyksiä. Läkelaitoksella on oikeus valvoa 1 momentin mukaisia tutkimuksia ja tarvittaessa tarkastaa tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat. Läkelaitos voi tarvittaessa määrätä 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen keskeytettäväksi.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.

3.

Laki

lääkelaitoksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti muutetaan lääkelaitoksesta 25 päivänä tammikuuta 1993 annetun lain (35/1993) 1 ja 2 § sekä 4 §:n 1 momentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §

Lääkehuollon valvontaa varten sekä lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi on sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön alainen lääkelaitos.

1 §

Lääkehuollon ja veripalvelutoiminnan valvontaa varten samoin kuin lääkkeiden sekä terveydenhuollon laitteiden ja tarvikkeiden ja niiden käytön turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi on asianomaisen ministeriön alainen lääkelaitos.

2 §

Läkelaitoksen tehtävänä on lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardointi, lääketutkimus ja näihin liittyvä tilastointi.

2 §

Läkelaitoksen tehtävänä on lääkkeiden ennako- ja jälkivalvonta, lääkkeiden valmistuksen, maahantuonnin, jakelun ja myynnin valvonta ja ohjaus, lääkeinformaatio, farmakopeatyö ja muu lääkealaan liittyvä standardointi, lääketutkimus ja näihin liittyvä tilastointi. *Läkelaitoksen tehtävänä on myös*

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Lisäksi laitos hoitaa ne muut tehtävät, jotka sille laissa tai asetuksessa erikseen säädetään taikka lain tai asetuksen nojalla määrätään, sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

4 §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki mukaan luettuna, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta lääkelaitokselle kaksi tuhanesosaa lääkkeiden liikevaihtoverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun sen myynnin osalta, jossa ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

huolehtia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä sille säädettyistä tai määrättyistä tehtävistä, osallistua alan standardisointityöhön sekä huolehtia ihmisveren talteenottamisen ja sairauden ja vamman hoitamiseen tarkoitettujen verivalmisteiden valvonnasta

Lisäksi laitos hoitaa sille erikseen säädetty tai määrätty muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka asianomainen ministeriö sille määrää.

4 §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki mukaan luettuna, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta lääkelaitokselle kaksi tuhanesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta. Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun sen myynnin osalta, jossa ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.