

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 10 päivänä heinäkuuta 2020

554/2020

Laki

lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain (979/2008) 16 §, sellaisena
kuin se on laissa 776/2009, sekä
lisätään lakiin uusi 4 a ja 17 a–17 c § seuraavasti:

4 a §

Velvoitevarastojen sijoittaminen

Tässä laissa tarkoitettujen velvoitevarastojen tulee sijaita varastointivelvollisen toimipaikan tiloissa Suomessa tai varastointivelvollisen kanssa jakelu- ja varastointisopimuksen tehneen sopimusjakelijan toimipaikan tiloissa Suomessa.

4 luku

Velvoitevarastojen käyttö ja valvonta

16 §

Velvoitevaraston käyttö erityistilanteessa

Jos lääkeaineiden tai lääkevalmisteiden taikka lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apu- ja lisäaineiden tai pakkausmateriaalien saatavuudessa on laajamittaisia lääketehtaista tai maahantuojista riippumattomia ongelmia tai tällaisen ongelman todennäköinen uhka, sosiaali- ja terveysministeriö voi tällaisessa tilanteessa huoltovarmuuden varmistamiseksi päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen esityksestä, että velvoitteen alaisten hyödykkeiden määrä saa alittaa tässä laissa säädetyn määrän. Ministeriön päätöksessä voidaan määrätä velvoitteen alaisen hyödykkeen käyttökohteista ja -määristä. Päätöksessä tulee määrätä ajankohta, johon mennessä velvoitevaraston suuruuden on jälleen oltava tämän lain mukainen.

17 a §

Tarkastusmääräys

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

HE 80/2020
StVM 16/2020
EV 76/2020



Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2015/1535/EU (32015L1535); EUVL L 241, 17.9.2015, s. 1

554/2020

17 b §

Määräys velvoitteiden täyttämiseksi

Jos varastointivelvollinen on laiminlyönyt tässä laissa säädetyn velvollisuutensa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä varastointivelvollisen täyttämään velvollisuuden määräajassa.

17 c §

Uhkasakko

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 17 b §:n nojalla antamaa määräystä voidaan tehostaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asettamalla uhkasakolla. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

Tämä laki tulee voimaan 13 päivänä heinäkuuta 2020.

Naantalissa 9 päivänä heinäkuuta 2020

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen