

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 22 päivänä helmikuuta 2019

208/2019

Laki lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 8 §:n 1 momentti, 4 a luvun otsikko, 30 §:n 1 momentti, 36 § ja 77 §:n 1 momentti,
sellaisina kuin ne ovat, 8 §:n 1 momentti laissa 773/2009, 4 a luvun otsikko ja 30 §:n 1 momentti laissa 330/2013, 36 § laissa 700/2002 ja 77 §:n 1 momentti laissa 1200/2013, sekä
lisätään lakiin uusi 30 q § ja sen edelle uusi väliotsikko sekä lakiin uusi 30 r–30 u, 55 b ja 76 b § seuraavasti:

8 §

Lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla lääketehaassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Lupaan voidaan liittää ehtoja. Lupa tarvitaan lääkkeiden niin täydellistä kuin osittaista valmistusta varten sekä osinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten.

4 a luku

Lääketurvatoiminta ja lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

Soveltamisala ja määritelmät

30 §

Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin lääkevalmisteisiin, joilla on myyntilupa tai 22 §:n mukainen rekisteröinti. Lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevaa 30 q–30 u §:ää sovelletaan kuitenkin ainoastaan ihmisille tarkoitettuihin myyntiluvallisiin lääkevalmisteisiin.

Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet

30 q §

Sellaisten lääkevalmisteiden, joilla on myyntilupa ja joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, pakkauksissa on oltava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse vää-

HE 267/2018
StVM 30/2018
EV 225/2018

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU (32011L0062); EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74
Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161 (32016R0161); EUVL L32, 9.2.2016, s. 1
Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0083); EYVL N:o L 311, 28.11.2001, s. 67

rennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/62/EU, jäljempänä *lääkeväärennösdirektiivi*, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161, jäljempänä *lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus*, tarkoitettut turvaominaisuudet, joiden avulla voidaan tarkistaa lääkevalmisteen aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteet. Luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, mutta joissa ei kuitenkaan saa olla turvaominaisuuksia, on mainitun asetuksen liitteessä I.

Lääkevalmisteissa, joita saa toimittaa ilman lääkemääräystä, ei saa olla turvaominaisuuksia. Luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, joiden toimittaminen ei edellytä lääkemääräystä, mutta joissa on kuitenkin oltava turvaominaisuudet, on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä II.

Myyntiluvan haltija saa potilasturvallisuuden varmistamiseksi kiinnittää peukaloinnin paljastavan mekanismin myös mihin tahansa ihmisille tarkoitettuun myyntilupaa edellyttävän lääkevalmisteen pakkaukseen. Peukaloinnin paljastavan mekanismin käytöstä ilman lääkemääräystä toimitettavissa ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa sekä lääkevalmisteissa, jotka on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä I, on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

30 r §

Edellä 8 §:ssä tarkoitettu valmistusluvan haltija saa peittää tai poistaa lääkevalmisteesa olevat turvaominaisuudet kokonaan tai osittain, jos se:

- 1) tarkastaa ennen turvaominaisuuksien peittämistä tai poistamista kyseisen lääkevalmisteen aitouden ja varmistaa, että lääkevalmistetta ei ole peukaloitu;
- 2) korvaa poistettavat tai peitettävät turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka täyttävät lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa turvaominaisuuksille asetetut vaatimukset ja joilla voidaan tarkistaa lääkevalmisteen aitous, tunnistaa lääkevalmiste ja paljastaa lääkevalmisteen peukalointi yhtä tehokkaasti kuin korvatuilla turvaominaisuuksilla; ja
- 3) noudattaa sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien korvaamisen saa tehdä vain siten, ettei lääkevalmisteen päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suoraan kosketuksessa lääkkeeseen, avata.

30 s §

Lääkkeen valmistajan vastuusta säädetään tuotevastuulaissa (694/1990). Myös tämän lain 8 §:n mukaiseen valmistusluvan haltijaan, joka suorittaa 30 r §:n mukaista toimintaa, sovelletaan mitä tuotevastuulaissa säädetään vahinkoa aiheuttaneen tuotteen valmistajasta tai tuottajasta.

30 t §

Edellä 9 §:n 3 momentin mukaisen kelpoisuusehdot täyttävän henkilön on varmistettava sellaisten lääkevalmisteiden osalta, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille Euroopan unionissa, että lääkevalmisteissa on 30 q §:ssä tarkoitettut turvaominaisuudet.

30 u §

Lääketukku kaupan on tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen lääkeväärennösdirektiivissä ja lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu yksilöllinen tunniste käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan.

vutetaan eläinlääkärille eläinlääkintää varten, Sotilasapteekille taikka yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

36 §

Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista, myynnistä ja niiden lääkevalmisteiden eränumeroista, joissa on 30 q §:ssä tarkoitettu turvaominaisuus. Luetteloita on säilytettävä vähintään 5 vuotta. Luetteloiden sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

55 b §

Apteekin ja sivuapteekin on toimittaessaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 8 kohdassa määriteltyjä pkv-lääkkeitä tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkevalmisteita tarkastettava apteekkijärjestelmän välityksellä, onko potilaalla voimassa oleva apteekkisopimus. Jos potilaalla on voimassa oleva apteekkisopimus, ainoastaan siihen merkitty apteekki tai sivuapteekki saa toimittaa tällaisen lääkevalmisteen.

Apteekkisopimuksella tarkoitetaan potilaan ja häntä hoitavan lääkärin välistä sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista. Lääkärin on salassapitosäännösten estämättä huolehdittava sopimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömien tietojen toimittamisesta potilaan valitsemaan apteekkiin, joka tallentaa sopimusta koskevat tiedot apteekkijärjestelmään.

Apteekkisopimusjärjestelmän hallinnoinnin yhteydessä käsitellyt henkilön terveyttä koskevat henkilötiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä. Apteekki saa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa apteekkisopimuksen olemassaolon tarkastamiseksi välttämättömät tiedot muille apteekkeille sekä ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot hoitavalle lääkärille. Lääkärin on kerrottava potilaalle ennen apteekkisopimukseen sitoutumista apteekin oikeudesta luovuttaa kyseiset tiedot.

Yleistä

76 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkkeiden turvaominaisuuksista annettussa EU-asetuksessa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen Suomessa.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastelevat niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Tämä laki tulee voimaan 23 päivänä helmikuuta 2019.

208/2019

Helsingissä 22 päivänä helmikuuta 2019

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila