

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 14 päivänä elokuuta 2018

660/2018

Laki

lääkelain 25 a ja 90 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 25 a §:n 1 momentti ja 90 §:n 2 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 25 a §:n 1 momentti laissa 330/2013 ja 90 §:n 2 momentti laissa 773/2009, seuraavasti:

25 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitettävä aina, kun lääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja sen perustelujen, joista on poistettu liikesalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot, on oltava julkisesti saatavilla. Arviointilausuntoon on sisällyttävä yhteenveto, joka sisältää lääkkeen käyttöehtoja käsittelevän osuuden. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös, myyntilupaan liitetyt ehdot ja tarvittaessa tiedot ehtojen täyttämiseen liittyvistä määräajoista, valmisteyhteenveto sekä pakkauseloste.

90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen ja yhteisön liikesalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveystieteiden ministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisäätöiden tehtävien hoitamiseksi.

Tämä laki tulee voimaan 15 päivänä elokuuta 2018.

HE 49/2018
TaVM 11/2018
EV 70/2018

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2016/943/EU (32016L0943); EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1

660/2018

Naantalissa 10 päivänä elokuuta 2018

Tasavallan Presidentti
Sauli Niinistö

Elinkeinoministeri Mika Lintilä