

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2013

1200/2013

Laki

lääkelain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2013

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 9 §, 11 §:n 1 momentti, 15 a §:n 2 momentti, 17 §:n 3 momentti, 30 o §, 5 luvun otsikko, 32 §:n 1 ja 3 momentti, 33 §, 34 §:n 3 momentti, 52 b §:n 1 ja 3 momentti sekä 77 §,

sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 1 momentti, 31 § ja 52 b §:n 1 ja 3 momentti laissa 1112/2010, 9 § osaksi laeissa 700/2002, 296/2004 ja 773/2009, 11 §:n 1 momentti, 15 a §:n 2 momentti, 32 §:n 3 momentti ja 34 §:n 3 momentti laissa 773/2009, 17 §:n 3 momentti ja 32 §:n 1 momentti laissa 853/2005, 30 o § laissa 330/2013, 33 § osaksi laissa 700/2002 ja 77 § laeissa 700/2002 ja 1112/2010, sekä

lisätään lakiin uusi 3 a ja 5 e §, 8 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 700/2002 ja 773/2009, uusi 3 momentti, 11 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laeissa 700/2002 ja 773/2009, uusi 3 momentti, 14 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 700/2002, uusi 2 momentti, 17 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 853/2005 ja 773/2009, uusi 5 momentti, lakiin uusi 17 a ja 30 p §, 31 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 1112/2010, uusi 3 momentti, lakiin uusi 34 a § ja sen edelle uusi väliotsikko, lakiin uusi 89 b § ja 101 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 773/2009, uusi 2 momentti seuraavasti:

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääke-tehtaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa.

3 a §

Lääkevääreännöksellä tarkoitetaan lääkettä, josta muusta syystä kuin tahattoman laatuvirheen seurauksena esitetään väärin:

- 1) jokin lääkkeen tunnistetieto, joita ovat:
 - a) pakkausmerkinnät ja pakkauksen ominaisuudet;
 - b) lääkkeen nimi;
 - c) lääkkeen koostumus sisältäen kaikki valmistusaineet sekä lääkkeen muut ainesosat, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä pakkausmateriaaleja;
 - d) lääkkeen jonkin ainesosan vahvuus;

2) lääkkeen alkuperä, valmistaja, valmistusmaa, alkuperämaa tai myyntiluvan haltija; taikka

3) lääkkeen tuotehistoria mukaan lukien käytettyihin jakelukanaviin liittyvät aineistot ja asiakirjat.

5 e §

Apuaineella tarkoitetaan kaikkia lääkevalmisteen ainesosia, jotka eivät ole lääkeaineita eivätkä pakkausmateriaaleja.

8 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

9 §

Lääketehtaalla on oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla asetetut vaatimukset ja että ne ovat laadultaan moitteettomia sekä siitä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan lääkkeiden valmistusta ja laadun valvontaa koskevia tämän lain säännöksiä ja niiden nojalla annettuja säännöksiä ja määräyksiä.

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketukku-kaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksesta voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 mo-

mentissa tarkoitettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkedirektiivin 53 artiklassa tai lääkedirektiivin 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, on lääkevalmisteita osittain tai kokonaan valmistavalla luvanhaltijalla oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetty kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Kelpoisuusehdot täyttävä henkilö vastaa siitä, että lääkevalmiste-erät on valmistettu myyntiluvan ja hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kelpoisuusehdot täyttävän henkilön tehtävistä.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädettyistä lääkkeiden laatua valvovan yksikön ja laboratorion vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön pätevyysvaatimuksesta.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääketehtaan on varmistettava, että unionissa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta he saavat ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen unionin jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet. Lääketehtaan on tekemällä arviointikäyntejä lääkeaineiden valmistus- ja jakelupaikoissa varmistettava, että lääkeaineiden valmistajat ja jakelijat noudattavat hyvää tuotantotapaa ja hyviä jakelutapoja. Lääketehtaan on tehtävä edellä tarkoitettujen varmistukset itse tai valtuutettava ulkopuolinen taho ne tekemään. Valtuutus ei rajoita lääketehtaan tämän lain mukaista vastuuta. Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkevalmisteiden valmistajan on määriteltävä lääkevalmistuksessa käyttämilleen apuaineille asianmukaiset hyvät tuotantotavat

ja varmistettava, että niitä noudatetaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja apuaineiden hyvistä tuotanto- ja jakelutavoista.

Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalle välittömästi, jos se saa tietoonsa, että markkinoilla on tai epäillään olevan lääkeväärennöksiä lääketehtaan valmistusluvan piiriin kuuluvista lääkkeistä riippumatta siitä, onko lääkkeitä jaeltu laillisesti vai laittomasti.

14 §

Sairaala-apteekki voi teettää 1 momentissa tarkoitetun lääkkeen valmistuksen tai käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa silloin kun valmistus edellyttää erityisoloja. Lisäksi sairaala-apteekki voi teettää radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen Euroopan talousalueella sijaitsevassa lääketehtaassa sopimusvalmistuksena. Sopimusvalmistajan toimiluvan tulee kattaa sopimuksella teetetävät toiminnot. Läkkeitä sopimusvalmistuttavan sairaala-apteekin hoitajan on tehtävä sopimusvalmistuttamisesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Keskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista, joita sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on noudatettava lääkkeitä valmistessaan ja sairaala-apteekin on noudatettava lääkkeitä valmistuttaessaan sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä.

15 a §

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi klinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä 12 ja 14 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat sen mukaisesti, mitä tässä laissa säädetään ja sen nojalla säädetään ja määrätään. Näiden lääkevalmistajien on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle klinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.

17 §

Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Edellä mainittujen lääkevalmisteiden maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa maassa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Tulli saavat tuoda maahan lääkkeitä, jotka ovat tarpeen niille tässä laissa säädettyjen valvontatehtävien suorittamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslta tai Tullilta ei edellytetä 3 momentin mukaista lupaa.

17 a §

Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistukseen käytettäviä lääkeaineita saa tuoda Euroopan unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelta ainoastaan, jos seuraavat edellytykset täytyvät:

1) lääkeaineita valmistettaessa on noudatettu vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään vahvistettuja Euroopan unionin hyvän tuotantotavan mukaisia vaatimuksia;

2) lääkeaineiden mukana on viejänä toimivan kolmannen maan toimivaltaisen viranomaisen antama kirjallinen vahvistus siitä, että:

a) maasta viedyt lääkeaineet valmistavaan laitokseen sovelletaan vaatimuksia, jotka vastaavat vähintään lääkedirektiivin 47 artiklan kolmannen kohdan mukaisesti vahvistettuja Euroopan unionin hyvän tuotantotavan vaatimuksia;

b) kyseinen valmistuslaitos kuuluu säännöllisen tiukan ja avoimen valvonnan sekä

toistuvien ja ilman ennakoilmoitusta tehtävien tarkastusten, tai muiden vastaavien tehokkaiden tuotantotavan valvontatoimien piiriin, jotta varmistetaan vähintään vastaavanlainen kansanterveyden suojelu kuin Euroopan unionissa;

c) viejänä toimiva kolmas maa toimittaa tiedot havaituista vaatimusten noudattamatta jättämisistä viipymättä unionille.

Edellä tässä pykälässä tarkoitettuja vaatimuksia ei sovelleta, jos viejää on lääkedirektiivin 111 b artiklassa tarkoitetussa komission ylläpitämässä luettelossa.

Jos jokin Euroopan unionin jäsenvaltio tai Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on tarkastanut vaikuttavaa ainetta vientiin valmistavan laitoksen ja on todennut sen noudattavan lääkedirektiivin 47 artiklan mukaisesti vahvistettuja hyvän tuotantotavan periaatteita ja yleisohjeita, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi katsoessaan sen tarpeelliseksi lääkkeiden saatavuuden varmistamiseen liittyvistä syistä poikkeuksellisesti myöntää vapautuksen edellä tässä pykälässä tarkoitettuihin vaatimuksista enintään hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen voimassaoloajaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoitettava vapautuksen myöntämisestä Euroopan komissiolle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitusta lääkeaineiden tuonnista.

4 a luku

Lääketurvatoiminta

30 o §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä epäilyistä tuotevirheistä. Lisäksi myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa keskukselle havaituista tai epäilyistä lääkeväärennöksistä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tuotevirheiden ja lääkeväärennösepäilyjen ilmoittamisesta.

30 p §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on annettava viipymättä ennakkovaroitus kaikille jäsenvaltioille ja kaikille kansallisen lääkkeiden toimitusketjun toimijoille tilanteissa, joissa lääkkeen epäillään aiheuttavan vakavan kansanterveydellisen vaaran ja kyseinen tuote on ensimmäiseksi tunnistettu Suomessa. Jos tällaisten lääkkeiden todetaan päätyneen potilaille, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilman aiheetonta viivästyä tiedotettava asiasta.

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta sekä lääkkeiden välittäminen

31 §

Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehtaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehtaasta.

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, jonka tarkoituksena on:

1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen;

2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai

3) lääkkeiden maasta vieminen.

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusluvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi

sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupaan voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

33 §

Lääketukkukaupalla on oltava palveluksesaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että lääketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että lääketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi lääketukkukaupan lääkejakeleluksen asianmukaisuudesta.

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukaupaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehtaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääketukkukaupan on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle sekä tarvittaessa myyntiluvan haltijalle tukkukaupan vastaanottamista tai sille tarjotuista lääkkeistä, joiden se toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

34 §

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, lääketoimitukseen tulee liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä asiakirjaan merkittävistä tiedoista sekä menettelytavoista, joilla lääketukkukaupat varmistavat jakelemissa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen.

Lääkkeiden välittäminen

34 a §

Lääkkeiden välittämisellä tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa:

1) joka liittyy lääkkeiden myymiseen tai ostamiseen, mutta joka ei ole tukkukauppa; 2) johon ei kuulu lääkkeiden fyysistä käsittelyä; ja

3) joka muodostuu oikeushenkilön tai luonnollisen henkilön puolesta itsenäisesti käytävistä neuvotteluista.

Ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden välittäjällä on oltava vakituinen osoite Euroopan unionin alueella. Suomeen sijoittuneen lääkkeiden välittäjän on tehtävä välitystoimintaansa koskeva ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ennen toiminnan aloittamista toiminnan rekisteröimiseksi. Keskukseen on julkaistava rekisteröidyt välittäjät internetissä kotisivullaan. Keskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden välittämistä koskevista vaatimuksista ja ilmoitusmenettelystä sekä välittäjien rekisteröimisestä.

Lääkkeiden välittäjän on ilmoitettava välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ja tarvittaessa myyntiluvan haltijalle välittäjälle tarjotuista lääkkeistä, joiden välittäjä toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

52 b §

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Ennakkoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt

toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset eivät täyty.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla ajantasaista luetteloa laillista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon. Lisäksi apteekin verkkopalvelun sivustoilla on oltava selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internetsivuilla tulee olla saatavilla tietoa kansallisesta lainsäädännöstä, jota sovelletaan lääkkeiden tarjoamiseen etämyyntiin internetin välityksellä, mukaan luettuna tieto siitä, että lääkkeiden luokittelussa ja niiden toimitusehdoissa voi olla eroja Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä. Lisäksi internetsivuilla tulee olla tietoa yhteisen tunnuksen tarkoituksesta sekä taustatietoa yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla laittomasti toimitettavien lääkkeiden riskeistä.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkuaukat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, si-
vuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan 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 sovittun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

Tarkastus voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakkoilmoitusta. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin, joita ei käytetä pysyväisluonteiseen asumiseen. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittaviksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa kuvattalenteita tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Ennen pöytäkirjan antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava tarkastuksen kohteelle tilaisuus antaa lausunto tarkastushavainnoista. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa pyydettyä tarkastuksen kohteena olevalle lääketehdokselle ja lääketukkuaukalle hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevan todistuksen, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että tehdas tai tukkuaukka noudattaa hyvän tuotantotavan tai hyvien jakelutapojen periaatteita ja yleisohjeita sellaisina kuin niistä säädetään Euroopan unionin lainsäädännössä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevien todistusten viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan.

Tietojenantovelvollisuus

89 b §

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä,

mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareista

koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

101 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus määrätä lääkkeen jakelu, myynti sekä muu kulutukseen luovutus keskeytettäväksi ja lääke poistettavaksi markkinoilta myös, jos on syytä epäillä, että lääke on väärennetty tai lääkkeessä on tuotevirhe.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2013

Tasavallan Presidentti
SAULI NIINISTÖ

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*