

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2002 Julkaistu Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 2002 N:o 1080—1089

SISÄLLYS

N:o	Sivu
1080 Laki Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta	4455
1081 Laki lääkelain 76 §:n muuttamisesta	4457
1082 Valtioneuvoston asetus eräiden opintotukilaissa (28/1972) tarkoitettujen määrien vahvistamisesta	4458
1083 Valtioneuvoston asetus vuodelta 2002 maksettavasta pohjoisesta tuesta annetun valtioneuvoston asetuksen 5 §:n muuttamisesta	4459
1084 Valtioneuvoston asetus vuodelta 2002 maksettavasta kasvinviljelyn kansallisesta tuesta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta	4461
1085 Valtioneuvoston asetus vuodelta 2002 maksettavasta perunantuotannon kansallisesta tuesta annetun valtioneuvoston asetuksen 5 §:n muuttamisesta	4463
1086 Valtioneuvoston asetus nurmi- ja viljakasvien siementuotannon kansallisesta tuesta vuonna 2002 annetun valtioneuvoston asetuksen 9 §:n muuttamisesta	4464
1087 Valtioneuvoston asetus lääketaksasta	4465
1088 Valtioneuvoston asetus lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen	4467
1089 Valtioneuvoston asetus lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun asetuksen muuttamisesta ...	4470

N:o 1080

L a k i

Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävät

Rationaalisen lääkehoidon edistämiseksi on Lääkelaitoksen yhteydessä toimiva Lääkehoidon kehittämiskeskus. Kehittämiskeskuksen tehtävänä on koota ja arvioida kliinistä lääkehoitoa koskevaa tietoa sekä koulutuksen ja tiedonvälityksen avulla kehittää lääkehoitokäytäntöjä.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävistä voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi kehittä-

miskeskus hoitaa muut toimialaansa kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön antamat tehtävät.

2 §

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen johto

Lääkehoidon kehittämiskeskuksessa on johtaja, jonka tehtävänä on vastata kehittämiskeskuksen toiminnan laadusta ja tuloksellisuudesta sekä toiminnan kehittämisestä.

Kehittämiskeskuksella on neuvottelukunta, jonka tehtävänä on arvioida ja kehittää

HE 146/2002
StVM 32/2002
EV 166/2002

keskuksen toimintaa ja edistää keskuksen yhteistyötä eri sidosryhmien kanssa. Neuvottelukunnassa tulee olla edustettuna keskuksen toiminnan kannalta keskeiset organisaatiot ja tahot.

3 §

Tietojen saanti

Lääkehoidon kehittämiskeskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä Lääkelaitokselta sellaiset lääkevalmisteiden valvonnan yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot, Kansaneläkelaitokselta sellaiset lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat tilastotiedot sekä sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselta tilastotiedot, jotka ovat välttämättömiä Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävien hoitamiseksi.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

4 §

Tarkemmat säännökset

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstön kelpoisuusvaatimuksista ja tehtävistä sekä nimittämisestä ja ottamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

5 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2003.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä toimenpiteisiin, jotka ovat tarpeen Lääkehoidon kehittämiskeskuksen toiminnan aloittamiseksi.

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

N:o 1081

L a k i

lääkelain 76 §:n muuttamisesta

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 76 §:ään, sellaisena kuin se on laissa 700/2002, uusi 2 momentti seuraavasti:

76 §

Lääkehoidon kehittämiskeskuksen tehtävänä on rationaalisen lääkehoidon edistäminen siten kuin siitä erikseen säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2003.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

N:o 1082

Valtioneuvoston asetus**eräiden opintotukilaissa (28/1972) tarkoitettujen määrien vahvistamisesta**

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty opetusministeriön esittelystä, säädetään 21 päivänä tammikuuta 1994 annetun opintotukilain (65/1994) 51 §:n 3 momentin ja 14 päivänä tammikuuta 1972 annetun opintotukilain (28/1972) 7 ja 8 §:n nojalla:

1 §

Opintolainan enimmäiskorko

Opintolainan enimmäiskorko on 4,8 prosenttia.

2 §

Valtion maksama korkotuki sekä lainansaajan korko-osuus

Valtion luottolaitoksille korkotuen alaisista opintolainoista maksaman korkotuen määrä on 1,80 prosenttia.

Lainansaajan korko-osuus on 3 prosenttia.

3 §

Valtion suorittama hoitokorvaus

Opintotukilain (28/1972) 8 §:ssä tarkoitettu

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

hoitokorvaus sisältyy 1 §:ssä tarkoitettuun enimmäiskorkoon.

4 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Tällä asetuksella kumotaan eräiden opintotukilaissa (28/1972) tarkoitettujen määrien vahvistamisesta 14 päivänä joulukuuta 2000 annettu valtioneuvoston päätös (1132/2000).

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Kulttuuriministeri *Kaarina Dromberg*

Neuvotteleva virkamies Leena Koskinen

N:o 1083

Valtioneuvoston asetus**vuodelta 2002 maksettavasta pohjoisesta tuesta annetun valtioneuvoston asetuksen 5 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty maa- ja metsätalousministeriön esittelystä,

muutetaan vuodelta 2002 maksettavasta pohjoisesta tuesta 17 päivänä tammikuuta 2002 annetun valtioneuvoston asetuksen (23/2002) 5 § seuraavasti:

5 §*Pohjoinen hehtaarituki*

Pohjoista hehtaaritukea maksetaan vuoden 2002 kasvukauden ajan jäljempänä tarkoitettuun tuotantoon käytetystä peltoalasta seuraavasti:

Tukialueet C1, C2 sekä C2 pohjoinen ja saaristo		euroa/ha
vehnä	105	
ruis	135	
sokerijuurikas	202	
tärkkelysperuna	168	
omena	34	

Tukialueet C1—C4		euroa/ha
Avomaanvihannekset, tilli ja persilja	395	

Spelttivehnä oikeuttaa vehnän tukeen.

Tukikelpoisia avomaanvihanneksia ovat ihmisravinnoksi käytettävät vihannekset. Herneistä avomaanvihanneksena tukikelpoisia ovat silpo-, silpoydin-, sokeri- ja taittoherne, jotka korjataan tuleentumattomina. Herneviljakasvusto katsotaan tukikelpoiseksi her-

nekasvustoksi, jos kasvulohkolle on kylvetty herneen ja viljan siemenseosta niin, että herneen ja viljan yhteenlasketusta siemenmäärästä kiloina enintään 15 prosenttia on viljan siementä.

Kesäkuun 30 päivän 2002 jälkeen kylvetyt tai istutetut satoa tuottavat avomaanvihannekset sekä tilli ja persilja ovat tukikelpoisia, jos niiden kylvö- tai istutuspäivä on ilmoitettu kunnan maaseutuelinkeinoviranomaiselle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2002. Omenapuut ovat tukikelpoisia, jos ne on istutettu viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2002.

Euroopan yhteisön kokonaan rahoittamaan peltokasvien tukeen oikeuttaville kasveille, lukuun ottamatta vehnää, ruista, mallasohraa, rehuviljaa, säilörehunurmea ja kesantoa, tukea maksetaan seuraavasti:

Tukialue	euroa/ha
C1	140
C2	67

Edellä 5 momentissa tarkoitettua tukea voidaan puhtaiden herne- tai härkäpapukasvustojen lisäksi maksaa, jos kasvulohkolle on kylvetty herneen ja viljan tai härkäpavun ja

viljan siemenseosta niin, että herneen tai härkäpavun ja viljan yhteenlasketusta siemenmäärästä kiloina enintään 15 prosenttia on viljan siementä.

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä joulukuuta 2002.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Maa- ja metsätalousministeri *Jari Koskinen*

Ylitarkastaja Esa Hiiva

N:o 1084

Valtioneuvoston asetus**vuodelta 2002 maksettavasta kasvinviljelyn kansallisesta tuesta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty maa- ja metsätalousministeriön esittelystä,

muutetaan vuodelta 2002 maksettavasta kasvinviljelyn kansallisesta tuesta 17 päivänä tammikuuta 2002 annetun valtioneuvoston asetuksen (24/2002) 8—10 § seuraavasti:

8 §

Tuen määrästä ja määräytymisperusteista

Tässä asetuksessa tarkoitettua tukea maksetaan vuoden 2002 kasvukauden ajan jäljempänä tarkoitettuun tuotantoon käytetystä pellosta seuraavasti:

	Tukialue A euroa/ha	Tukialue B euroa/ha
vehnä	105	105
ruis	160	143
sokerijuurikas	202	202
tärkkelysperuna	143	143
avomaanvihannekset, tilli ja persilja	446	395
omenat	205	155
marjat	50	—

Spelttivehnä oikeuttaa vehnän tukeen.

Tukikelpoisia avomaanvihanneksia ovat vain ihmisravinnoksi käytettävät vihannekset. Herneistä avomaanvihanneksena tukikelpoisia ovat silpo-, silpoydin-, sokeri- ja taittoherne, jotka korjataan tuleentumattomina.

Herne-viljakasvusto katsotaan tukikelpoiseksi hernekasvustoksi, jos kasvulohkolle on kylvetty herneen ja viljan siemenseosta niin, että herneen ja viljan yhteenlasketusta siemenmäärästä kiloina enintään 15 prosenttia on viljan siementä.

Kesäkuun 30 päivän 2002 jälkeen kylvetyt tai istutetut satoa tuottavat avomaanvihannekset sekä tilli ja persilja ovat tukikelpoisia, jos niiden kylvö- tai istutuspäivä on ilmoitettu kunnan maaseutuelinkeinoviranomaiselle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2002. Omenapuut ja marjakasvustot ovat tukikelpoisia, jos ne on istutettu viimeistään 30 päivänä kesäkuuta 2002.

Euroopan yhteisön kokonaan rahoittamaan peltokasvien tukeen oikeuttaville kasveille, lukuun ottamatta vehnää, ruista, mallasohraa, rehuviljaa, säilörehunurmea ja kesantoa, tukea maksetaan tukialueilla A ja B 143 euroa/hehtaari. Puhtaiden herne- tai härkäpukaskasvustojen lisäksi tukea voidaan maksaa, jos kasvulohkolle on kylvetty herneen ja viljan tai härkäpavun ja viljan siemenseosta niin, että herneen tai härkäpavun ja viljan yhteenlasketusta siemenmäärästä kiloina enintään 15 prosenttia on viljan siementä.

9 §

Nurmituki

Nurmitukea voidaan maksaa vuoden 2002 kasvulohkolomakkeella tukikäyttöön R rehu-
alaksi merkitylle alalle siten, että:

1) nautakarja-, lammas-, vuohi- ja hevos-
tilojen nurmialalle maksettavan tuen määrä on
tukialueilla A ja B 202 euroa/ha ja tukialueilla
C1—C4 93 euroa/ha; sekä

2) viljelyalalle, josta on tehty 5- tai
10-vuotinen maatalouden ympäristötukijär-
jestelmän mukainen suojavyöhykenurmena
ilmoitettu suojavyöhykesopimus tuen määrä
on koko maassa 84 euroa/ha.

Tukea ei kuitenkaan makseta luonnonnii-
tyille tai -laitumille, hakamaille, viherheinän
tai nurmisiementen tuotantoon tai viherlan-
noitukseen käytetyille nurmialalle.

Tuen maksamisen edellytyksenä on, että
aluetta laidunnetaan asianmukaisesti tai alalta
korjataan vähintään yksi nurmivaltainen sato.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Maa- ja metsätalousministeri *Jari Koskinen*

10 §

Rehuviljatuki

Rehuviljatukea voidaan maksaa vuoden
2002 rehuvilja-alalle siten, että:

1) nautakarjatilojen rehualaan kuuluvalla
kasvulohkolomakkeella tukikäyttöön R mer-
kitylle rehuviljalle maksettavan tuen määrä on
tukialueilla A ja B 142 euroa/ha ja tukialueilla
C1—C4 83 euroa/ha; sekä

2) muulle rehuvilja-alalle maksettavan tuen
määrä on 7 euroa/ha.

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä
joulukuuta 2002.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan
ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttä-
miin toimenpiteisiin.

Ylitarkastaja Esa Hiiva

N:o 1085

Valtioneuvoston asetus**vuodelta 2002 maksettavasta perunantuotannon kansallisesta tuesta annetun valtioneuvoston asetuksen 5 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty maa- ja metsätalousministeriön esittelystä,

muutetaan vuodelta 2002 maksettavasta perunantuotannon kansallisesta tuesta 17 päivänä tammikuuta 2002 annetun valtioneuvoston asetuksen (25/2002) 5 § seuraavasti:

5 §*Tuen suuruus*

Perunan viljelyalalle tukea voidaan maksaa 282 euroa hehtaarilta.

Tuki maksetaan 118 eurolla hehtaarilta korotettuna viljelyalalta, jolla tuotetun perunan markkinoinnista viljelijällä on 6 §:ssä tarkoitettu viljelysopimus.

Korkealaatuisen siemenperunan tuotantoalueella noudatettavista perunanviljelyn vaatimuksista annetun lain (574/2002) 1 §:ssä tarkoitettulla tuotantoalueella maksetaan ruo-

kaperunalle, ruokateollisuusperunalle ja katteenalaiselle varhaisperunalle 1 ja 2 momentissa säädetyn lisäksi lisätukea, jonka suuruus on 6 §:ssä tarkoitetun viljelysopimuksen tehneille viljelijöille 88 euroa hehtaarilta ja muille viljelijöille 62 euroa hehtaarilta.

Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä joulukuuta 2002.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Maa- ja metsätalousministeri *Jari Koskinen*

Ylitarkastaja Esa Hiiva

N:o 1086

Valtioneuvoston asetus**nurmi- ja viljakasvien siementuotannon kansallisesta tuesta vuonna 2002 annetun valtioneuvoston asetuksen 9 §:n muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty maa- ja metsätalousministeriön esittelystä,

muutetaan nurmi- ja viljakasvien siementuotannon kansallisesta tuesta vuonna 2002 8 päivänä toukokuuta 2002 annetun valtioneuvoston asetuksen (353/2002) 9 §:n 2 momentti seuraavasti:

9 §	koiranheinä..... 336
_____	englanninraiheinä 403
_____	_____
Nurmikasvien siementuotannon kansallista tukea voidaan maksaa seuraavasti:	Tämä asetus tulee voimaan 18 päivänä joulukuuta 2002.
Kasvilaji euro/ha	Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan
Puna-apila 447	ryhtyä asetuksen täytäntöönpanon edellyttä-
timotei 147	miin toimenpiteisiin.
nurminata 193	

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Maa- ja metsätalousministeri *Jari Koskinen*

Ylitarkastaja Esa Hiiva

N:o 1087

Valtioneuvoston asetus lääketaksasta

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 58 §:n nojalla, sellaisena kuin se on laissa 700/2002:

1 §

Lääkevalmisteen hinta

Myytäessä apteekista lääkelain (395/1987) 20 §:ssä tarkoitettuja lääkevalmisteita, lukuunottamatta rohdosvalmisteita, tulee niiden vähittäismyyntihintana käyttää seuraavan laskentakaavan mukaan määräytyvää hintaa:

Ostohinta, euroa	Vähittäishinta
0 — 9,25	1,5 x ostohinta + 0,50 €
9,26 — 46,25	1,4 x ostohinta + 1,43 €
46,26 — 100,91	1,3 x ostohinta + 6,05 €
100,92 — 420,47	1,2 x ostohinta + 16,15 €
yli 420,47	1,125 x ostohinta + 47,68 €

Ostohintana käytetään lääkevalmisteen myyntipäivänä valtakunnallisesti käytössä olevaa lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan ilmoittamaa tukkuhintaa.

2 §

Reseptitöiden hinnat

Apteekissa lääkärin määräyksellä valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta lasketaan seuraavasti:

1. lääkeaineen ostohinta kerrotaan kertoi-

mella 2,0. Lääkkeen valmistukseen käytettävän aineen alin hinta on 0,84 euroa.

2. lääkevalmisteen tai -aineen hintaan lisätään toimitus- ja valmistusmaksuna

— lääkevalmisteen toimittaminen	0,39 €
— lääkevalmisteen käyttövalmiiksi saattamisesta (sisältää veden antibioottimikstuuroissa) sekä yksittäisen aineen punnitseminen ja toimittamisesta	1,68 €
— steriilistä valmistamisesta ja toimittamisesta	13,46 €
— muu lääkkeen valmistamisesta ja toimittamisesta	6,73 €

3. Edellä 2 kohdassa laskettuihin hintoihin lisätään valmistusmäärälisänä 1,68 euroa jäljempänä mainitut määrät ylittävästä valmistuksesta:

- voiteiden, geelien, liuosten ja jauheiden valmistuksesta yhtä jakeluyksikköä kohden,
- annosjauheiden, peräpuikkojen ja pillereiden valmistuksesta 10 yksikköä kohden,
- kapselien valmistuksesta 20 yksikköä kohden sekä
- tablettien valmistuksesta 100 yksikköä kohden.

4. Lisäksi lääkkeitä toimitettaessa käytettävien päällysten ja lääkkeiden annostelussa käytettävien välineiden hinnat määrätään siten, että tukkumyyjän tai tuottajan laskuttama myyntihinta kerrotaan luvulla 2,0.

3 §

Arvonlisävero

Arvonlisävero lisätään edellä 1 ja 2 §:n mukaan määräytyvään lääkkeen hintaan.

4 §

Alennukset lääkkeiden hinnoista

Henkilöille, joilla on rintamasotilastunnus, rintamapalvelustunnus, rintamatunnus, veteraanitunnus tai jolla on eräisiin Suomen sotiin

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

liittyneissä tehtävissä palvelleiden kuntoutuksesta annetun lain (1039/1997) 2 §:ssä tarkoitettu todistus lain 1 §:n 1 momentin 3 kohdassa tarkoitettuihin miinanraivaustehtäviin osallistumisesta tulee antaa 10 prosentin alennus 1 ja 2 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta.

Sosiaali- ja terveydenhuollon laitoksille tapahtuvassa myynnissä apteekki voi myöntää päättämänsä alennuksen 1 ja 2 §:n mukaan määräytyvästä hinnasta.

Muihin syihin perustuvat alennukset eivät ole sallittuja.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Tällä asetuksella kumotaan lääketaksasta 11 päivänä lokakuuta 2001 annettu valtioneuvoston asetus (844/2001).

Hallitusneuvos Pekka Järvinen

N:o 1088

Valtioneuvoston asetus**lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen**

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä, säädetään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 19 ja 84 a §:n nojalla, sellaisina kuin ne ovat laissa 700/2002:

1 §*Asetuksen tarkoitus*

Tässä asetuksessa säädetään lääkevalmisteiden tuonnista Suomeen yksityishenkilön omaan käyttöön sekä yksityishenkilön hoidossa olevien seuraläinten käyttöön. Lisäksi asetuksessa säädetään lääkevalmisteiden tuonnista Suomeen eläinlääkäriin ammatin harjoittamisen yhteydessä käytettäväksi.

2 §*Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) lääkevalmisteella lääkettä, joka on valmistettu lääkkeiden valmistuksesta annettujen säännösten mukaisesti, joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi ja jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan myyntipakkauksessa;

2) reseptilääkkeellä lääkevalmistetta, jonka saa Suomessa toimittaa apteekista vain lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön antamalla lääkemääräyksellä;

3) itsehoitolääkkeellä lääkevalmistetta, jonka Suomessa saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä;

4) huumausaineella vuoden 1961 huumausaineyleissopimuksessa (SopS 43/1965) tarkoitettua ainetta tai valmistetta sekä psykooppisia aineita koskevassa yleissopimuksessa (SopS 60/1976) tarkoitettua ainetta tai valmistetta;

5) tuotantoeläimillä nautaeläimiä, sikoja, lampaita, vuohia, siipikarjaa sekä hevosia ja muita karioeläimiä samoin kuin elintarvik-

keina käytettäväksi kasvatettavia luonnonvaraisiin lajeihin kuuluvia nisäkkäitä, lintuja, matelijoita, sammakkoeläimiä ja etanoita, viljeltäviä kaloja ja muita veden eläimiä, hunajan tuotantoon käytettäviä mehiläisiä sekä poroja;

6) seuraläimillä ihmisen seuran tai harrastuksen vuoksi pitämiä eläimiä, jotka eivät kuulu tuotantoeläimiin eivätkä luonnonvaraisiin eläimiin;

7) postilla postiyrityksiä sekä myös kirjeitä, paketteja ja vastaavia lähetyksiä kuljettavia yrityksiä;

8) yksityishenkilöllä henkilöä, joka tuo lääkkeitä omaan henkilökohtaiseen käyttöön- sä tai omien tuotanto- tai seuraläintensä käyttöön; lääkärit, hammaslääkärit ja eläinlääkärit ovat myös yksityishenkilöitä silloin kun he tuovat lääkkeitä henkilökohtaiseen tai omien seuraläintensä käyttöön; sekä

9) Schengen-valtiolla valtiota, jossa sovelletaan Schengenin säännöstöä (SopS 23/2001).

3 §*Henkilökohtaisen tuonnin edellytykset*

Yksityishenkilö voi tuoda Suomeen lääkevalmisteita henkilökohtaiseen käyttöönsä, edellyttäen että:

1) lääkevalmisteella on myyntilupa valtiossa, josta se on hankittu, tai jos lääkevalmisteella ei ole myyntilupaa, sen hankinta on perustunut lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön asianmukaisesti antamaan lääkemääräykseen;

2) lääkevalmiste on hankittu toimittajalta, jolla on valmisteen ostomaassa oikeus lääkkeiden vähittäisjakeluun; ja

3) henkilö pystyy tarvittaessa osoittamaan, että lääkevalmiste on tarkoitettu hänen omaan lääkitykseensä, reseptilääkkeestä tämä tulee osoittaa lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön asianmukaisesti antamalla lääkemääräyksellä tai lääkärintodistuksella.

Lääkevalmistetta henkilökohtaisesti Suomeen tuovalla tai sitä postitse Euroopan talousalueeseen kuuluvasta maasta vastaanottavalla yksityishenkilöllä tulee olla tarvittavat asiakirjat mukanaan hänen tuodessaan valmisteen Suomeen ja postitse vastaanotettaessa ennen lääkevalmisteen vastaanottamista.

Lääkevalmisteiden hankkiminen ja vastaanottaminen postitse Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta on kielletty.

4 §

Henkilökohtaisen maahantuonnin enimmäismäärä

Yksityishenkilö voi tuoda mukanaan Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta lääkevalmisteita sekä lääkelain 21 a §:n tarkoittaman rekisteröinnin piiriin kuuluvia homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita henkilökohtaiseen käyttöönsä korkeintaan yhden vuoden ja vastaanottaa postitse korkeintaan kolmen kuukauden käyttöä vastaavan määrän.

Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta yksityishenkilö voi tuoda mukanaan lääkevalmisteita henkilökohtaiseen käyttöönsä korkeintaan kolmen kuukauden käyttöä vastaavan määrän.

Määritettäessä sallittua Suomeen tuotavaa lääkemäärää käytetään itsehoitolääkkeissä perusteena pakkaukseen merkittyä annosta ja reseptilääkkeissä lääkemääräyksen tai lääkkeen käyttöohjeen mukaista vuorokausiannosta.

5 §

Huumausaineeksi luokiteltavat lääkevalmisteet

Huumausaineeksi luokiteltavaa lääkevalmistetta saa yksityishenkilö tuoda henkilökohtaiseen käyttöönsä 4 §:ssä säädetystä

poiketen Schengen-valtiosta korkeintaan 30 vuorokauden ja muusta valtiosta korkeintaan 14 vuorokauden käyttöä vastaavan määrän. Suurin sallittu Suomeen tuotava lääkevalmisteen sisältämä lääkeainemäärä on

1) buprenorfiinia kivun hoitoon käytettäväksi Schengen-valtiosta 48 milligrammaa ja muusta valtiosta 22,4 milligrammaa;

2) buprenorfiinia opioidiriippuvuuden vieroitus- tai korvaushoitoon käytettäväksi Schengen-valtiosta 480 milligrammaa ja muusta valtiosta 224 milligrammaa; ja

3) metadonia Schengen-valtiosta 1200 milligrammaa ja muusta valtiosta 560 milligrammaa.

Yksityishenkilön tuodessa toistamiseen samaa tai vastaavaa huumausaineeksi luokiteltavaa lääkevalmistetta, edellisestä Suomeen tuonnista on pitänyt kulua vähintään aikaisemmin maahantuodun lääkemäärän käyttöä vastaava aika. Yhtäaikaisesti maahan ei saa tuoda lääkevalmisteita, joiden sisältämät huumausaineet aiheuttavat valmisteen tuoteselosteen mukaan yhdessä käytettynä kliinisesti merkittävän ja vaarallisen yhteisvaikutuksen.

Huumausaineeksi luokiteltavan lääkevalmisteen tuonti Schengen-valtiosta edellyttää, että yksityishenkilö voi esittää Schengenin sopimuksen soveltamisesta tehdyn yleissopimuksen (E 3/1995) 75 artiklan 2 kappaleen mukaisen todistuksen tietyn kaupanimen omaavan lääkevalmisteen maahantuontiin. Todistuksen ja lääkevalmisteen oston perusteena olevan lääkemääräyksen tulee olla annettu lääkevalmistetta tuovan henkilön pääasiallisessa asuinvaltiossa.

Huumausainetta sisältävää lääkevalmistetta ei saa hankkia eikä vastaanottaa postitse Suomen ulkopuolelta.

6 §

Yksityishenkilön mukanaan tuomat eläinlääkevalmisteet

Ulkomailta saapuva yksityishenkilö saa tuoda mukanaan Suomeen ainoastaan seura-eläinten sairauden hoitoon tarkoitettuja ja laillisesti hankittuja eläinlääkevalmisteita korkeintaan yhden kuukauden käyttöä vastaavan määrän. Tuotavat eläinlääkevalmisteet eivät saa sisältää huumausaineita. Rokotteiden ja

muiden immunologisten eläinlääkevalmisteiden maahantuonti ei ole sallittua.

Eläinlääkevalmisteet on tuotava maahan samanaikaisesti hoidettavan eläimen kanssa. Valmisteita ei saa hankkia tai vastaanottaa postitse Suomen ulkopuolelta.

7 §

Eläinlääkärin mukanaan tuomat lääkevalmisteet

Eläinlääkäri, joka harjoittaa ammattiaan jossakin toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa kuin Suomessa voi tuoda Suomeen tullessaan hoidossaan olevien eläinten käyttöön muita kuin immunologisia lääkevalmisteita edellyttäen, että:

1) hän pystyy vaadittaessa osoittamaan, että valmisteella on myyntilupa siinä maassa, jossa eläinlääkäri pääasiassa harjoittaa ammattiaan ja että valmiste vastaa lääkeaineen ja sen määrän suhteen Suomessa markkinoilla olevaa eläinlääkevalmistetta;

2) eläinten lukumäärä, joiden hoitoon valmistetta tullaan käyttämään, on eläinlääkärin tiedossa hänen tullessaan Suomeen; ja

3) valmisteet ovat avaamattomissa alkuperäispakkauksissa.

8 §

Eläinlääkärin tuomien lääkevalmisteiden käyttö

Eläinlääkäri saa luovuttaa Suomeen tuo-

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

mansa lääkevalmisteen ainoastaan itse hoitamiensa eläinten jatkohoitoa varten ja vain yhteen hoitokertaan tarvittavan vähimmäismäärän. Lääkkeen saa luovuttaa vain eläimen omistajalle tai haltijalle. Luovutuksessa ja lääkekirjanpidossa tulee lisäksi ottaa huomioon mitä muualla on säädetty eläinten lääkitsemisestä, lääkekirjanpidosta ja eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten.

9 §

Vastuu varoaikojen noudattamisesta

Eläinlääkärin on varmistettava, että 7 §:n mukaisesti Suomeen tuodun ja 8 §:n mukaisesti luovutetun lääkevalmisteen pakkausmerkintöjen mukaista varoaikaa noudatetaan. Jos Suomessa myyntiluvan saaneelle vastaavalle lääkevalmisteele on määrätty pidempi varoaika, on käytössä kuitenkin noudatettava tätä pidempää määrääikää.

10 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Ennen asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

Hallitusneuvos Pekka Järvinen

N:o 1089

Valtioneuvoston asetus**lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun asetuksen muuttamisesta**

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti, joka on tehty sosiaali- ja terveysministeriön esittelystä,

kumotaan lääkkeiden velvoitevarastoinnista 24 päivänä elokuuta 1984 annetun asetuksen (608/1984) 9 §, sellaisena kuin se on asetuksessa 134/1993, ja

muutetaan 8 a §, sellaisena kuin se on asetuksessa 985/1997, seuraavasti:

8 a §

Varastointikorvaukseen oikeutetun tulee kunkin vuoden marraskuun loppuun mennessä esittää Huoltovarmuuskeskukselle tukihakemus.

Tukihakemuksessa on esitettävä velvoitevarastoon hakemusvuoden tammikuun 1 päivänä sitoutunut pääoma eriteltynä lääkkeiden velvoitevarastointilain 2 §:n 1 momentissa säädettyihin lääkeryhmiin sekä vähennyksinä lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain 10 §:n 2 momentin perusteella myönnetty

alitusluvut sekä 11 a §:n mukaiset vapautukset varastointivelvoitteesta sekä alituslupien ja vapautuksien vaikutukset varastointikorvaukseen.

Tukihakemukseen tulee liittää tukea hakevan yhteisön tilintarkastajan todistus siitä, että hakemuksen perusteena olevat summat velvoitevarastoon sitoutuneesta pääomasta on oikein johdettu yhteisön kirjanpidosta.

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2002

Sosiaali- ja terveysministeri *Maija Perho*

Hallitusneuvos Pekka Järvinen