

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2019

1480/2019

Laki

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain (593/2009)

1 § ja 2 §:n 1 momentti sekä

lisätään lakiin uusi 6 a § seuraavasti:

1 §

Toimiala

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita ja ihmisperäisen materiaalin käyttöä sekä kehittämällä lääkealaa.

2 §

Tehtävät

Keskuksen tehtävänä on:

- 1) huolehtia lääkkeiden ennakko- ja jälkivalvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa;
- 2) toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia, kliinisiä laitetutkimuksia ja laitteiden suorituskykytutkimuksia valvovana viranomaisena;
- 3) vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön;
- 4) huolehtia terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa- ja valvontatehtävistä;
- 5) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitetun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;
- 6) huolehtia ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001) sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;
- 7) huolehtia alkiotutkimustoiminnan valvonnasta;
- 8) huolehtia biopankkilaissa (688/2012) sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvontatehtävistä;
- 9) huolehtia geeniteknikkaa koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä valvontatehtävistä;
- 10) huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä lupa-, ohjaus- ja valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;

- 11) tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;
- 12) tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä;
- 13) rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;
- 14) koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;
- 15) kehittää lääkealan, apteekkitoiminnan ja muun lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta;
- 16) huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädettyistä tehtävistä;
- 17) pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;
- 18) osallistua ja vaikuttaa toimialallaan Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan.

6 a §

Tarkastuksista perittävät maksut

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus periä maksuja laissa säädettyjen tehtäviensä mukaisesti tekemistään luvan tai muun suoritteen ehtona olevista tai keskuksen oma-aloitteisesti suorittamista tarkastuksista. Maksuihin sovelletaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään julkisoikeudellisten suoritteiden maksuista. Maksuista ja niiden määrästä annetaan tarkemmat säännökset sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

Helsingissä 30 päivänä joulukuuta 2019

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru