

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 2013

978/2013

Laki

lääkelain muuttamisesta

Annettu Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2013

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 23 a §:n 1 momentti, 27 §, 30 l §:n 1 momentti ja 34 §:n 1 momentti,
sellaisina kuin ne ovat, 23 a §:n 1 momentti ja 27 § laissa 773/2009, 30 l §:n 1 momentti laissa 330/2013 ja 34 §:n 1 momentti laissa 853/2005, sekä
lisätään 30 l §:ään, sellaisena kuin se on laissa 330/2013, uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 ja 3 momentti siirtyvät 3 ja 4 momentiksi, sekä lakiin uusi 56 a § seuraavasti:

23 a §

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteiden muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Keskukseen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tulee saat-
taa hakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat myöntäneet lääkevalmisteen lääkedirektiivin nojalla myyntiluvan. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääke muodot, antoreitit ja pakkaustyyppit sekä kaikki muutokset ja laajennukset tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääkevalmisteen:

1) kaupan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista;

2) kaupan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle lääkevalmistetta koskevista kaupan pitämisen päättymiseen tai keskeyttämiseen, myyntiluvan peruuttamiseen tai myyntiluvan uusimisen hakematta jättämiseen liittyvistä toimenpiteistään sekä näiden toimenpiteiden perusteista. Mikäli tällaiset toimenpiteet perustuvat lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyviin ongelmiin, ilmoitus on tehtävä myös Euroo-

pan lääkevirastolle. Jos toimenpiteisiin on ryhdytty EU- ja ETA-alueen ulkopuolella lääkkeen haitallisuuteen, tehoon, negatiiviseen riski-hyötysuhteeseen tai lääkkeiden turvallisuuteen liittyvistä syistä, asiasta on viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle ja Euroopan lääkevirastolle.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimitus on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

Tämän pykälän 2 momentti ei koske eläinlääkkeitä.

30 l §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on pantava vireille lääkedirektiivin 107 i artiklassa tarkoitettu kiireellinen unionin menettely, jos se katsotaan lääketurvatoimintatietojen arvioinnin tuloksena tarpeelliseksi, ilmoittamalla asiasta toisille Euroopan unionin jäsenvaltioille, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan komissiolle. Kiireellinen unionin menettely on pantava vireille, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus:

- 1) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin peruuttamista väliaikaisesti tai kokonaan;
- 2) harkitsee lääkkeen toimittamisen kieltämistä;
- 3) harkitsee myyntiluvan tai rekisteröinnin uusimisesta kieltäytymistä;
- 4) on saanut myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijalta tiedon siitä, että tämä on turvallisuusyistä:
 - a) keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen;
 - b) ryhtynyt tai aikoo ryhtyä toimenpiteisiin myyntiluvan tai rekisteröinnin perumiseksi;
 - c) ei ole hakenut myyntiluvan uusimista;

5) katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen toteuttaa kiireellisenä.

Jos 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä ei ole tarpeen toteuttaa kiireelli-

sinä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on kuitenkin tehtävä 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus, jos se katsoo toimenpiteiden siitä huolimatta olevan tarpeen.

34 §

Läketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalte, toiselle läketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmistajien vähittäismyyjille. Kun läketukku myy tai muutoin luovuttaa lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä läketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

56 a §

Apteekki toimittaa ihmisille tarkoitetun lääkkeen toisessa Euroopan unionin tai Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa tai Sveitsissä annetun lääkemääräyksen (*eurooppalainen lääkemääräys*) perusteella, jos eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrättyä lääkettä saadaan pitää kaupan lääkedirektiivin tai ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 nojalla ja lääkemääräys täyttää tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaiset vaatimukset.

Apteekki voi kieltäytyä toimittamasta eurooppalaisella lääkemääräyksellä määrätyn lääkkeen, jos on perusteltua syytä epäillä lääkemääräyksen aitoutta tai lääketeieteellistä

asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on erityislääkemääräystä.
epäselvä tai puutteellinen.

Edellä 1 momentissa säädettyä ei sovelleta
lääkevalmisteisiin, jotka edellyttävät lääke-
rekstiivin 71 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-
kuuta 2014.

Helsingissä 13 päivänä joulukuuta 2013

Tasavallan Presidentti
SAULI NIINISTÖ

Sosiaali- ja terveysministeri *Paula Risikko*