

Seurattu SDK 274/2022 saakka.

10.4.1987/395

Lääkelaki

Katso tekijänoikeudellinen huomautus [käyttöehdoissa](#).

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

Yleiset säännökset

Lain tarkoitus

1 § (31.1.2003/80)

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.

Soveltamisala

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketekijöitä, lääketukkuja, lääkkeitä välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. (30.12.2013/1200)

Tässä laissa säädetään lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä sekä edellä 1 momentissa tarkoitettua toimintaa koskevasta muusta valvonnasta. (4.11.2005/853)

Tämän lain säännöksiä ei sovelleta valmisteisiin, joita käytetään ainoastaan akvaariokalojen lois-, sieni- tai bakteeritautien hoitoon eikä vain lemmikkeinä pidettävien häkkilintujen, terraarioeläinten tai pikkujyrsijöiden vitamiinivalmisteisiin. Lain 22 a §:ssä tarkoitettuihin homeopaattisiin valmisteisiin ei sovelleta 55 §:n 1 momenttia. (4.11.2005/853)

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkevirasto taikka Euroopan yhteisöjen komissio tai Euroopan unionin neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) säädetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuonnista ja valvonnasta siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille. (16.10.2009/773)

Tässä laissa säädetään lisäksi sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä ylläpidettävistä yhteiskäyttöön tarkoitetuista rajatuista lääkevarastoista, niiden käytöstä lääkeshoidossa ja niiden valvonnasta. (22.12.2021/1258)

Määritelmiä

3 § (4.11.2005/853)

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä.

Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen ja muualla lainsäädännössä tai Euroopan unionin säädöksissä olevan muun valmisteen määritelmää, sovelletaan valmisteeseen ensi sijassa, mitä lääkkeestä on säädetty.

3 a § (30.12.2013/1200)

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.

4 §

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääkettä:

1) joka on valmistettu tai maahantuotu tämän lain mukaisesti; ja

2) joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi; sekä

3) jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan myyntipakkauksessa.

(26.11.1993/1046).

Lääkevalmisteeiksi katsotaan myös ihmisestä peräisin oleva veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia. (4.11.2005/853)

5 §

Lääkeaine on kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritelty elimistöön vaikuttava aine, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan.

5 a § (4.11.2005/853)

Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella tarkoitetaan sellaista ihmiselle tarkoitettua lääkevalmistetta, joka sisältää vaikuttavina aineina yhtä tai useampaa kasvipiperäistä ainetta, yhtä tai useampaa kasvirohdostuotetta taikka niiden yhdistelmiä ja joka täyttää 22 §:n 1 momentissa säädettyt rekisteröinnin edellytykset. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi lisäksi sisältää vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasvipiperäisten vaikuttavien aineiden vaikutusta.

5 b § (4.11.2005/853).

Homeopaattisella valmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun tai sen puuttuessa jäsenvaltioissa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattinen valmiste voi olla valmistettu useammasta homeopaattisesta kannasta.

Homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu 1 momentin mukaisilla homeopaattisilla menetelmillä.

5 c § (4.11.2005/853).

Vertailuvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, jolle on myönnetty 21 §:n mukainen myyntilupa tai jolle Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on myöntänyt eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*, 5 artiklan tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, jäljempänä *lääkedirektiivi*, 8 artiklan mukaisen myyntiluvan taikka jolle Euroopan unioni on myöntänyt myyntiluvan. (10.12.2010/1112).

Rinnakkaisvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkekuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevista asianmukaisissa tutkimuksissa. Vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien seoksia, komplekseja ja johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät niiden turvallisuutta tai tehoa koskevat ominaisuudet eroa toisistaan merkittäväällä tavalla. Myyntiluvan hakijan on toimitettava tarvittavat lisätiedot vaikuttavan aineen erilaisten suolojen, estereiden tai johdannaisten turvallisuuden tai tehon osoittamiseksi. Erilaisia suun kautta annettavia, lääkeainetta välittömästi vapauttavia lääkekuotoja pidetään samana lääkekuotona. Biologista hyväksikäytettävyyttä koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos myyntiluvan hakija osoittaa rinnakkaisvalmisteen täyttävän asianomaisissa Euroopan unionin komission antamissa yksityiskohtaisissa ohjeissa määritellyt perusteet.

5 d § (4.11.2005/853).

Lääkkeellisellä kaasulla tarkoitetaan kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen, joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen ja joka on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti.

5 e § (30.12.2013/1200).

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

6 § (16.10.2009/773).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena.

Muut lait**7 § (16.10.2009/773).**

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain (373/2008) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

2 momentti on kumottu L:lla 28.12.2017/1125.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista säädetään lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008).

Jos tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pidettävä jätelaissa (646/2011) tarkoitettuna vaarallisena jätteenä, siihen sovelletaan mitä vaarallisesta jätteestä mainitussa laissa säädetään tai sen nojalla säädetään tai määrätään. (17.6.2011/662)

2 luku

Lääkkeiden valmistus

Teollinen valmistus

8 §

Lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla lääketehaassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Lupa voidaan liittää ehtoja. Lupa tarvitaan lääkkeiden niin täydellistä kuin osittaista valmistusta varten sekä osinjakamista, pakkaamista ja merkitsemistä varten. (22.2.2019/208).

Lupahakemuksessa edellytettävistä tiedoista ja luvan hakemisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava. (9.8.2002/700).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan. (30.12.2013/1200).

9 § (30.12.2013/1200)

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 lääketehaassa 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 lääketukkukaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa tarkoitettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkediirektiivin 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 säädetyistä lääkkeiden laatua valvovan yksikön ja laboratorion vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön pätevyysvaatimuksista.

10 § (10.12.2010/1112)

Lääketehtäs voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa suorittaa lääkevalmisteen valmistuksen (*sopimusvalmistus*) tai tarkastuksen (*sopimusanalysointi*) kokonaan tai osittain toisessa lääketehaassa (*sopimusvalmistaja*) tai vastaavasti laitoksessa (*sopimusanalysoija*).

Sopimusvalmistajalla ja lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysejä tekevällä sopimusanalysoijalla tulee olla 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Sopimusvalmistajan ja sopimusanalysoijan on ilmoitettava toimintansa aloittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vähintään 60 päivää ennen toiminnan aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös lääketehaan ja sopimusvalmistajan tai sopimusanalysoijan välisestä sopimuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sopimusvalmistuksessa ja sopimusanalysoinnissa noudatettavista menettelytavoista.

11 § (22.12.2021/1258)

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään, on noudatettava lääkedirektiivin 47 ja eläinlääkedirektiivin 51 artiklan mukaisesti hyväksytyt säännökset ja ohjeistoja.

Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu ja jaeltu edellä 1 momentissa tarkoitettujen lääkeaineiden hyviä tuotanto- ja jakelutapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti.

Lääketehtaan on varmistettava, että Euroopan unionin jäsenvaltiossa sijaitsevat valmistajat, maahantuojat ja jakelijat, joilta se saa ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten tai rekisteröityjen lääkkeiden valmistuksessa käytettäviä lääkeaineita, ovat rekisteröityneet sen Euroopan 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.

11 a § (22.12.2021/1258)

Lääketehtaassa on pidettävä luetteloa lääkkeiden myynnistä. Luettelosta on käytävä ilmi myyty lääke sekä sen määrä, ostaja ja myyntipäivämäärä. Luettelo on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

11 b § (22.12.2021/1258)

Lääketehtaan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 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.

Muu kuin teollinen valmistus

12 § (10.12.2010/1112)

Apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saa valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä palvelupisteen omaa myyntiä varten.

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Keskus voi antaa määräyksiä apteekin lääkevalmistuksessa ja sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä.

12 a § (10.12.2010/1112)

Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu sekä sopimusvalmistus edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetty vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa.

13 § (16.10.2009/773)

Apteekin, Sotilasapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle ennakoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

14 § (9.8.2002/700)

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen liittyen.

Sairaala-apteekki voi teettää 1 momentissa tarkoitetun lääkkeen valmistuksen tai käyttökuntoon saattamisen toisessa sairaala-apteekissa silloin kun valmistus edellyttää erityistiloja. Lisäksi sairaala-apteekki voi teettää radioaktiivisten lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen Euroopan talousalueella sijaitsevassa lääketehtaassa sopimusvalmistuksena. Sopimusvalmistajan toimiluvan tulee kattaa sopimuksella teetetävät toiminnot. Lääkkeitä sopimusvalmistuttavan sairaala-apteekin hoitajan on tehtävä sopimusvalmistuttamisesta ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. Keskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista, joita sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen on noudatettava lääkkeitä valmistaessaan ja sairaala-apteekin on noudatettava lääkkeitä valmistuttaessaan sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä. (30.12.2013/1200)

15 § (10.12.2010/1112)

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 12 a §:n 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta.

15 a § (19.11.2021/985)

Tutkimuslääkkeiden valmistus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta varten ja tällaisten lääkkeiden tuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lupaa. Luvan saamisen edellytyksistä sekä keskuksen noudattamista menettelyistä säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 (*lääketutkimusasetus*) 61 artiklan 2–4 kohdassa. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa säännöksiä luvan kattavuudesta sekä menettelyssä sovellettavista aikarajoista.

Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä lääkedirektiivin 49 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt pätevyysvaatimukset. Edellä 1 momentissa tarkoitetun luvanhaltijan on mahdollistettava se, että pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voi suorittaa tehtävänsä.

Tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/1569 (*tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva delegoitu asetus*).

Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 5 kohdassa säädetyt poikkeuksia 1 momentissa tarkoitettuun lupaan sovelletaan sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräyksiä lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista vaatimuksista.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa teettää tutkimuslääkkeitä sopimusvalmistuksena sekä suorittaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain toisella 1 momentissa säädetty edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Edellä 4 momentissa tarkoitettu sairaala-apteekki ja lääkekeskus saa suorittaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain 1 momentissa säädetty edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysijä tekevällä sopimusanalysoijalla on oltava 1 momentin mukainen lupa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa valmistaa myyntiluvattomia oheislääkkeitä lääketutkimusasetuksen 65 artiklassa säädetyn mukaisesti.

Tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään lääketutkimusasetuksen X luvussa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset kieliä koskevista vaatimuksista.

15 b § (19.11.2021/985)

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta suorittavalle, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) 3 §:n 1 momentissa tarkoitettulle tutkijalle saavat luovuttaa tutkimuslääkkeitä tämän lain 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija, lääketukkukauppa sekä omaa toimintaansa varten 17 §:n nojalla tutkimuslääkkeitä tuonut sairaala-apteekki. Myyntiluvallisia lääkkeitä saa luovuttaa tutkijalle myös lääketehasta ja apteekista.

Myyntiluvattomat oheislääkkeet saa tutkijalle luovuttaa niiden valmistaja sekä 17 §:n nojalla niitä maahan tuonut.

Tiettyyn tutkimukseen sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa 15 a §:n 4 momentin nojalla valmistettuja tutkimuslääkkeitä saadaan luovuttaa muihin tutkimukseen osallistuviin terveydenhuollon toimintayksiköihin Suomessa.

15 c § (16.10.2009/773)

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1394/2007 tarkoitettujen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muu kuin teollinen valmistus edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa voidaan myöntää lääkkeen valmistamiseksi lääkärin määräyksestä yksittäisen potilaan sairaalassa tapahtuvaan yksilölliseen hoitoon. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta, jäljitettävyyttä ja käyttöä koskevia sekä lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Lupa voidaan antaa määräaikaisena tai toistaiseksi voimassa olevana.

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettun luvan hakemisesta ja hakemuksen sisällöstä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muulle kuin teolliselle valmistukselle asetettavista laatuvaatimuksista sekä valmisteiden jäljitettävyydestä ja lääketurvatoiminnasta.

16 § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 13 §:ssä tarkoitettusta ennakoilmoituksesta sekä 12 ja 14 §:n mukaisista, Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen perustuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä myös valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmarkkinnoista.

3 luku

Lääkkeiden maahantuonti

17 § (4.11.2005/853)

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten; (22.12.2021/1258).
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 5) yliopisto, korkeakoulu ja tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä
- 6) klinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä se, jolla on 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten. (19.11.2021/985).

Sairaala-apteekin, yliopiston, korkeakoulun ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. (16.10.2009/773).

Jos lääkevalmiste, jolla on myyntilupa tai joka on rekisteröity, tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueeseen kuulumattomista valtioista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Jos kliniseen lääketutkimukseen tarkoitettu lääke tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa. (19.11.2021/985).

Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle. (16.10.2009/773).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ja Tulli saavat tuoda maahan lääkkeitä, jotka ovat tarpeen niille tässä laissa säädettyjen valvontatehtävien suorittamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta tai Tullilta ei edellytetä 3 momentin mukaista lupaa. (30.12.2013/1200).

17 a § (30.12.2013/1200)

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

- 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 suojeleminen kuin Euroopan unionissa;
 - c) viejänä toimiva kolmas maa toimittaa tiedot havaituista vaatimusten noudattamatta jättämisistä viipymättä unionille.

Edellä tässä pykälässä tarkoitettuja vaatimuksia ei sovelleta, jos viejämää on lääkedirektiivin 111 b artiklassa tarkoitettussa 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 tarkoitetuista vaatimuksista enintään hyvää tuotantotapaa koskevan todistuksen voimassaoloajaksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava vapautuksen myöntämisestä Euroopan komissiolle.

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

18 § (22.12.2021/1258)

Edellä 17 §:ssä tarkoitettujen maahantuojien on pidettävä lääkkeiden maahantuonnista luetteloa, josta ilmenee maahantuotu lääke sekä sen määrä, tuontimaa, toimittaja ja maahantuontipäivämäärä. Luettelosta ja 17 §:ssä tarkoitettusta maahantuontia koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

19 § (13.1.2006/22)

Yksityishenkilö saa tuoda Suomeen henkilökohtaista lääkitystään varten lääkevalmisteita, jotka on hankittu valmisteen vähittäisjakeluun oikeutetulta toimittajalta. Lääkeaineiden tuonti ei ole sallittua. Reseptilääkkeen hankinnan tulee perustua lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön antamaan lääkemääräykseen. Lisäksi ulkomailta Suomeen tuleva henkilö saa tuoda mukanaan samanaikaisesti maahan tuotavan seuraeläimen hoitoon tarvittavia lääkkeitä korkeintaan yhden kuukauden tarvetta vastaavan määrän.

Muulla kuin Suomessa vakinaisesti asuva lääkärin tai eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan, jos maahan saapuminen ja lääkevalmisteiden tarve perustuu Suomeen tilapäisesti saapuvan, kansainväliseen urheilun arvokilpailuun tai sellaiseen rinnastettavaan muuhun tapahtumaan osallistuvan henkilön tai henkilöryhmän taikka eläimen tai eläinryhmän lääkinnälliseen tarpeeseen. Oikeus maahantuontiin ei koske kuitenkaan rikoslain (39/1889) 44 luvun 16 §:ssä tarkoitettuja dopingaineita. Maahan tuotuja lääkevalmisteita saa käyttää vain ne maahan tuoneen lääkärin hoitovastuulla olevien henkilöiden tai eläinlääkärin vastuulla olevien eläinten hoitoon.

Jos Suomessa vakinaisesti asuva laillistettu lääkäri, hammaslääkäri tai eläinlääkäri on vinyt maasta lääkkeitä Suomessa vakinaisesti asuvien henkilöiden tai eläinten tilapäisen ulkomailla oleskelun aikaiseen lääkehoitoon varautumiseksi, saa hän tuoda takaisin Suomeen käyttämättä jääneet lääkevalmisteet.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1–3 momentissa tarkoitettujen tuonnin tarkemmista edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa, 2 momentissa tarkoitettujen kilpailun tai muun tapahtuman laatua ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös kieltää tai rajoittaa 2 momentin mukaista oikeutta tuoda maahan huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkkeitä. Edellä 2 momenttiin liittyvästä tuonnista voidaan myös velvoittaa tekemään ennakoilmoitus viranomaiselle tai henkilön tilapäisen oleskelun perusteena olevan tilaisuuden järjestäjälle valtioneuvoston asetuksella säädettävien perusteiden. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös rajoittaa eläinten lääkitsemiseen käytettävien aineiden maahantuontia, jos ne voivat vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos niistä voi aiheutua muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle tai ne voivat vaarantaa Suomen eläintautien vastustusta.

19 a § (9.7.2020/553)

Jos saatavuushäiriö tai saatavuushäiriön todennäköinen uhka kohdistuu lääkevalmisteseen tai lääkeaineeseen, joka on käyttöaiheeltaan henkeä uhkaavan tai ilman lääkettä etenevän tai terveydentilaa merkittävästi heikentävän tilan tai sairauden ennaltaehkäisyyn tai hoitoon tarkoitettu tai jolla on kansanterveydellisesti suuri merkitys, sosiaali- ja terveysministeriö voi päätöksellään määräaikaaisesti

rajoittaa tai kohdentaa lääkevalmisteen tai lääkeaineen jakelua, myyntiä tai kulutukseen luovutusta tai määrätä tämän lääkevalmisteen tai lääkeaineen asettamisesta määräaikaaisesti etusijalle jakelussa, jos se on kansanterveyden suojelemiseksi välttämätöntä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettussa päätöksessään sosiaali- ja terveysministeriö voi asettaa ehtoja lääkevalmisteiden tai lääkeaineiden käyttökohteista, rajoituksen tai kiellon ajallisesta kestosta, määrällisistä rajoitteista, apteekkien menettelystä poikkeustilanteissa, lääkkeiden toimitusväleistä tai muista vastaavista asioista. Päätös on voimassa kerrallaan enintään kuuden kuukauden määräajan. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa saatavuushäiriön tai sen todennäköisen uhan jatkuessa.

Jos se joka harjoittaa 8, 21, 32, 38 a, 61 tai 62 §:ssä tarkoitettua toimintaa, ei noudata tämän pykälän nojalla annettua päätöstä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää toiminnanharjoittajaa jatkamasta tai toistamasta menettelyään tai määrätä toiminnanharjoittajan muutoin täyttämään laissa säädetyt velvoitteensa.

4 luku (4.11.2005/853)

Myyntilupa ja rekisteröinti

Luvun soveltamisala (4.11.2005/853)

20 § (4.11.2005/853)

Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkevalmisteisiin ja lääkkeellisiin kaasuihin, jotka on valmistettu teollisesti tai tuotu maahan.

20 a § (16.10.2009/773)

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt valmisteelle luvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa.

Myyntilupa (4.11.2005/853)

21 § (4.11.2005/853)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää myyntiluvan muulle kuin 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 liitteen mukaiselle lääkevalmisteelle, jos:

- 1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;
- 2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida pitää vaarallisena myöskään kuluttajalle, ympäristölle tai kohde-eläimelle, kun otetaan huomioon valmisteen hyödylliset vaikutukset suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviin riskeihin (*riski-hyötysuhde*);
- 3) valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;
- 4) lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutukset on selvitetty asianmukaisilla prekliinisillä ja kliinisillä tutkimuksilla; ja
- 5) valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

(16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvaan myyntilupaan keskus voi lisäksi liittää ehtoja luvan myöntämisen jälkeisten turvallisuus- ja tehokkuustutkimusten tekemisestä sekä epäiltyjen haittavaikutusten kirjaamisesta tai ilmoittamisesta. Tarvittaessa myyntiluvassa vahvistetaan määräajat ehtojen täyttämiseksi. (3.5.2013/330)

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon liittyvistä syistä ehdollinen siten, että myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toteuttaa myyntiluvassa määrättyjä toimenpiteitä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julkaisee perusteet, joiden vuoksi myyntilupa on myönnetty ehdollisena sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain. (16.10.2009/773)

Myyntilupaa ei vaadita radioaktiiviselta lääkkeeltä, joka valmistetaan käyttöhetkellä käyttäen radionuklidigeneraattoreita, valmisteyhdistelmiä tai radioaktiivisia kantaliuoksia, joilla on myyntilupa.

21 a § (4.11.2005/853)

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lupaa haetaan rinnakkaisvalmisteelle, joka vastaa sellaista vertailuvalmistetta, jolla on tai on ollut 21 §:n mukainen lupa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion taikka Euroopan yhteisön myöntämä myyntilupa vähintään kahdeksan vuoden ajan. Jos biologisen lääkevalmisteen osalta erityisesti raaka-aineet tai valmistusprosessit eroavat vertailuvalmisteesta, tulee myyntiluvan hakijan liittää hakemukseen tulokset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen erikseen määräämistä prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista. Keskuksen tulee tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset siitä, miten raaka-aineiden ja valmistusmenetelmien yhdenmukaisuus tulee osoittaa. (16.10.2009/773)

Asianmukaisten prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset sekä eläinlääkkeistä myös asianmukaisten turvallisuus- ja jäämätutkimusten tulokset tulee kuitenkin toimittaa, jos valmiste ei vastaa täysin 5 c §:n mukaista rinnakkaisvalmisteen määritelmää tai jos biologista samanarvoisuutta ei ole voitu osoittaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa tutkimuksissa taikka valmisteen terapeuttinen käyttötarkoitus tai antoreitti poikkeavat vertailuvalmisteesta.

Rinnakkaisvalmisteen myyntilupa tulee voimaan aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä. Jos vertailuvalmisteen myyntiluvan haltija saa myyntiluvan myöntämistä seuraavien kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitomuotoihin verrattuna, tulee myyntilupa voimaan aikaisintaan 11 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Jos uutta vaikuttavaa ainetta sisältävä eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläimelle, pidennetään 3 momentissa tarkoitettua kymmenen vuoden jaksoa yhdellä vuodella joka kerran, kun lupa laajennetaan koskemaan uutta tuotantoeläinlajia. Pidennys voi kuitenkin olla enintään kolme vuotta. Pidennyksen edellytyksenä on, että myyntiluvan laajennus myönnetään viiden vuoden kuluessa vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä. Pidennyksen edellytyksenä on lisäksi, että myyntiluvan haltija on tehnyt yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) 2377/90, jäljempänä *jäämäasetus*, mukaisen hakemuksen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi luvan kohteena olevien eläinlajien osalta. Tässä momentissa tarkoitettua kymmenvuotisjakson pidennystä ei voi tehdä eläinlääkkeelle, jonka vertailuvalmisteen myyntilupa on myönnetty 30 päivänä huhtikuuta 2004 tai sitä ennen.

Kaloille, mehiläisille tai muille eläinlääkedirektiivin 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen nimetyille lajeille tarkoitettua rinnakkaislääkkeen myyntilupa tulee kuitenkin voimaan aikaisintaan 13 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä.

21 b § (4.11.2005/853)

Haettaessa myyntilupaa lääkevalmisteelle, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkemuoto ovat samat kuin aiemmin myyntiluvan saaneella valmisteella ja myyntiluvan haltija on antanut suostumuksensa tämän valmisteen myyntilupahakemuksen asiakirjoissa olevien farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimustulosten sekä eläinlääkkeen osalta myös turvallisuus- ja jäämätutkimusten tulosten käyttämiseen, ei myyntilupahakemukseen tarvitse liittää tällaisten tutkimusten tuloksia.

21 c § (4.11.2005/853)

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, myyntiluvan hakijan ei tarvitse toimittaa lääkevalmisteesta prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hän osoittaa, että valmisteen sisältämiä vaikuttavia aineita on vakiintuneesti käytetty lääkinnällisesti jossakin Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vähintään kymmenen vuoden ajan ja niiden teho on tunnustettu ja niiden turvallisuustaso on hyväksytty. Teho ja turvallisuustaso tulee tällöin osoittaa asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää. (16.10.2009/773).

Jos lääkevalmiste sisältää useita myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, joita ei aikaisemmin ole käytetty yhdistelmänä hoidollisiin tarkoituksiin, on yhdistelmästä toimitettava prekliinisten ja kliinisten tutkimusten sekä eläinlääkkeen osalta tarvittaessa myös turvallisuus- ja jäämätutkimusten tulokset. Yhdistelmän yksittäisistä vaikuttavista aineista ei sen sijaan tarvitse toimittaa mainittujen tutkimusten tuloksia eikä myöskään 1 momentissa tarkoitettuja julkaisuviitteitä. Uusien useita lääkeaineita sisältävien yhdistelmien rinnakkaisvalmisteisiin sovelletaan 21 a §:n 1 ja 3–5 momentin mukaisia määräaikoja.

Jos yleisesti hyväksytylle lääkeaineelle hyväksytään uusi käyttötarkoitus merkittävien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voidaan rinnakkaisvalmisteelle hakea uusi käyttötarkoitus näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan muuttamisesta. Rajoitus koskee vain ensimmäistä uutta käyttötarkoitusta.

Jos tuotantoeläimelle tarkoitettulle eläinlääkevalmisteelle on tehty uusia jäämien enimmäismääriä koskevia tutkimuksia jäämäasetuksen mukaisesti sekä uusia kliinisiä tutkimuksia myyntiluvan saamiseksi toiselle tuotantoeläinlajille ja nämä tutkimukset on otettu huomioon 1 momentin mukaista myyntilupaa myönnettäessä, voi toinen myyntiluvan hakija viitata näihin tutkimuksiin aikaisintaan kolmen vuoden kuluttua niihin perustuvan ensimmäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Erityiset lupamenettelyt (4.11.2005/853)

21 d § (16.10.2009/773)

Jos lääkevalmisteen, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa, tuo maahan muu kuin myyntiluvan haltija tai tämän maahantuontiin valtuuttama edustaja, tulee lääkevalmisteella olla rinnakkaistuontimyyntilupa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää rinnakkaistuontimyyntiluvan, jos rinnakkaistuotavan ja aiemmin myyntiluvan saaneen valmisteen välillä ei ole terapeuttista eroa. Rinnakkaistuontimyyntilupa voidaan myöntää vain Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta tuotavalle lääkevalmisteelle.

21 e § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 21 §:n 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen väliaikaisen luvan lääkevalmisteen käyttämiseen, jos siihen on erityisiä perusteita haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella, eikä käytettävissä ole muuta asianmukaista hoitoa tai lääkettä.

21 f § (22.12.2021/1258)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi sen estämättä, mitä 21 §:ssä säädetään, erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää määräajaksi luvan luovuttaa lääkevalmiste kulutukseen (*erityislupa*). Haettaessa erityislupaa erityislupahakemuksen tulee sisältää selvitys hakijasta, lääkevalmisteesta, valmistajasta, maahantuojusta, lääketukkukaupasta ja kulutukseen luovuttajasta.

Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, joka määrätään yksittäiselle potilaalle, hakemukseen on sisällytettävä potilaasta selvitys, joka sisältää tiedot potilaan nimestä, lääkevalmisteen annostuksesta, selvitys niistä erityisistä sairaanhoidollisista syistä, joiden takia valmistetta tarvitaan, sekä tarvittaessa alle 12-vuotiaan potilaan paino. Lisäksi hakijan on ilmoitettava potilaan henkilötunnus tai syntymäaika ja liitettävä potilasta koskevaan selvitykseen jäljennös lääkemääräyksestä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus näitä tietoja pyytää.

Jos kyseessä on ihmisille tarkoitettu lääke, jota käytetään terveydenhuollon yksikössä potilaan tutkimisen tai hoitamisen yhteydessä, 2 momentissa tarkoitettua selvitystä potilaasta ei tarvitse toimittaa.

Lupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä sekä hakemuksessa annettavista tiedoista ja siihen liitettävistä asiakirjoista voidaan antaa tarkempia säännöksiä valtioneuvoston asetuksella.

21 g § (16.10.2009/773)

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, Elintarviketurvallisuusvirasto voi vakavan eläintautiepidemian uhatessa myöntää maahantuonti- ja käyttöluvan immunologiselle eläinlääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa, jos sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla tai jos eläintautitilanne muutoin niin vaatii. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

21 h § (16.5.2014/388)

21 h § on kumottu L:lla 16.5.2014/388.

Rekisteröinti (4.11.2005/853)

22 § (16.10.2009/773)

Kulutukseen luovutettavan ihmiselle tarkoitetun perinteisen kasvirohdosvalmisteen on oltava rekisteröity. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröi perinteisen kasvirohdosvalmisteen, jos:

- 1) valmiste soveltuu koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta käytettäväksi ilman lääkärin tekemää diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon valvontaa;
- 2) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa;
- 3) valmisteen perinteisestä käytöstä ja turvallisuudesta sekä farmakologisista vaikutuksista ja tehosta on riittävät tiedot;
- 4) valmiste tai sitä vastaava valmiste, jossa on samat vaikuttavat aineet, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla valmisteella, on ollut ennen hakemuksen tekopäivää lääkkeenä käytössä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja
- 5) valmiste ei täytä 21 tai 21 c §:n mukaisen myyntiluvan eikä 22 a §:n mukaisen rekisteröinnin edellytyksiä.

Jos rekisteröintiä on haettu valmisteelle, jota on käytetty Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa vähemmän kuin 15 vuotta ja joka muutoin täyttää 1 momentissa säädetyt rekisteröinnin edellytykset, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on saatettava asia Euroopan lääkeviraston kasvirohdosvalmistekomitean käsiteltäväksi. Mainitusta 15 vuoden käyttöaikaedellytyksestä voidaan poiketa, jos komitea laatii valmisteesta yhteisön kasvimonografian. Kasvimonografia on otettava huomioon lopullista päätöstä tehtäessä, ellei erityisestä lääketurvallisuuteen liittyvästä syystä muuta johdu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää rekisteröintiin ehtoja perinteisen kasvirohdosvalmisteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

22 a § (16.10.2009/773)

Kulutukseen luovutettavan homeopaattisen valmisteen, johon ei sovelleta 21 §:n mukaista myyntilupamenettelyä, on oltava rekisteröity. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröi tällaisen valmisteen, jos:

- 1) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai ulkoisesti; eläimelle käytettävällä valmisteella voi olla myös muu farmakopeassa kuvattu antoreitti;
- 2) valmisteen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä lääkkeellistä käyttöaihetta;

3) valmiste ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta; ja

4) valmiste ei täytä 21 §:n mukaisen myyntiluvan edellytyksiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää rekisteröintiin ehtoja valmisteen turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Apteekissa valmistettavaa homeopaattista valmistetta ei rekisteröidä, mutta siitä on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Erinäiset säännökset (4.11.2005/853)

23 § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ottaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämistä ja lääkevalmisteen muuttamista koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä olevat hakemukset sekä toimivaltaisen viranomaisen tekemät päätökset sekä noudattaa Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia päätöksiä siten kuin niistä säädetään Euroopan yhteisön säädöksissä.

Jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hyväksyä toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion hyväksymää tai ehdottamaa ihmisille tarkoitettua lääkevalmisteen arviointilausuntoa, valmisteyhteenvetoa, pakkausselostetta tai pakkausmerkintöjä vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi taikka eläinlääkkeen osalta ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin vuoksi, sen on annettava yksityiskohtainen ja perusteltu selvitys kannastaan kyseiselle jäsenvaltiolle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin taikka sen muutoksen hakijalle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ottaa huomioon Euroopan komission ohjeet vakavan kansanterveydellisen riskin taikka ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin arvioinnissa.

Jos Suomen lisäksi yhden tai useamman Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä oleva hakemus on saatettu Euroopan unionin toimielimen ratkaistavaksi jonkin muun viranomaisen kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimesta, voi keskus tästä huolimatta hakijan pyynnöstä myöntää lääkkeelle myyntiluvan. Euroopan unionin toimielimen ratkaistua asian Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee omasta aloitteestaan ryhtyä toimenpiteisiin myöntämänsä myyntiluvan muuttamiseksi Euroopan unionin toimielimen päätöksen mukaiseksi.

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä eläinlääkevalmisteelle, joka on tarkoitettu tuotantoeläimille ja joka sisältää tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY tarkoitettuja hormonaalisesti, tyreostaattisesti tai beeta-agonistisesti vaikuttavia aineita, ellei lääkkeen käyttötarkoitusta ole mainitussa direktiivissä hyväksytty.

23 a § (16.10.2009/773)

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Keskuksen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee saattaa hakemus kaikkien niiden jäsenvaltioiden käsiteltäväksi, jotka ovat myöntäneet lääkevalmisteelle 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 kehittämiskeskukselle. (13.12.2013/978)

Jos lääkevalmisteen myyntilupa tai rekisteröinti on määräaikainen, muutettu lupa tai rekisteröinti on voimassa alkuperäisen määräajan mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista muutoksista, muutoshakemuksesta, muutoksesta ilmoittamisesta ja niihin sovellettavasta menettelystä.

23 b § (4.11.2005/853)

Jos myyntilupaan liitetty ehto, jonka mukaan ihmiselle tarkoitettun lääkevalmisteen saa toimittaa vain lääkemääräyksen perusteella (*reseptiehto*), on poistettu myyntiluvan haltijan tekemien laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voi toisen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkevalmisteen myyntiluvan haltija hakea reseptiehdon poistamista näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan ehdon muuttamisesta.

23 c § (3.5.2013/330)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvan myyntiluvan myöntämisen jälkeen, että myyntiluvan haltijan on toteutettava turvallisuustutkimus tai tehokkuustutkimus.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen turvallisuustutkimus voidaan määrätä toteutettavaksi, jos se on perusteltua lääkkeen turvallisuudesta myyntiluvan myöntämisen jälkeen saatujen tietojen perusteella. Jos samat turvallisuustiedot koskevat useampaa kuin yhtä lääkettä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava Euroopan lääkeviraston lääketurvallisuuden riskinarviointikomiteaa yhteisen turvallisuustutkimuksen suorittamisesta.

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen tehokkuustutkimus voidaan määrätä toteutettavaksi, jos kliinisen tutkimuksen menetelmillä tai muutoin saadut tiedot antavat viitteitä siitä, että aiempia tehokkuusarvioita saattaa olla tarpeen merkittävästi tarkistaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava myyntiluvan haltijalle tiedoksi kirjallinen ilmoitus aikomuksestaan määrätä velvoite myyntiluvan myöntämisen jälkeiselle tehokkuus- tai turvallisuustutkimukselle. Tutkimusmääräys on perusteltava, ja ilmoituksessa on mainittava tutkimuksen toteuttamiselle asetetut tavoitteet ja aikataulu. Myyntiluvan haltijalla on oikeus esittää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen asettamassa kohtuullisessa määräajassa kirjallisia huomautuksia tutkimusta koskevasta velvoitteesta, jos myyntiluvan haltija pyytää tätä 30 päivän kuluessa kirjallisen ilmoituksen vastaanottamisesta.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää velvoitteen määräämisestä, velvoite tulee osaksi myyntilupaa sen ehtona. Myyntiluvan haltijan on vastaavasti päivitettävä riskienhallintajärjestelmänsä tältä osin.

24 § (16.10.2009/773)

Edellä 21 ja 21 a–21 d §:ssä tarkoitettu myyntilupa sekä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettu rekisteröinti on voimassa viisi vuotta siitä, kun lupa tai rekisteröinti myönnettiin ensimmäisen kerran. Lupa ja rekisteröinti voidaan uudistaa. Uudistettu myyntilupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääketurvallisuuteen perustuvista syistä päättä, että myös uusittu lupa tai rekisteröinti on voimassa viisi vuotta. Toisen viisivuotiskauden jälkeen uudistettava lupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi.

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kirjallisesti viimeistään yhdeksän kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä. Jos kyse on eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta, hakemus tulee kuitenkin tehdä vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä. (3.5.2013/330)

25 § (4.11.2005/853)

Edellä 21 ja 21 a–21 d §:ssä tarkoitettu myyntilupa ja 21 e §:ssä tarkoitettu väliaikainen lupa sekä rekisteröinti voidaan myöntää luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle, joka on sijoittautunut Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon.

Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukkukaupalle, lääketehtaalle, Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle, Elintarviketurvallisuusvirastolle ja Suomen Punaiselle Ristille. (16.10.2009/773).

Lupaa ja rekisteröintiä sekä näiden muuttamista tai uudistamista on haettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävällä kirjallisella ja allekirjoitetulla hakemuksella. Myös 23 a §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kirjallisesti ja ilmoitus on allekirjoitettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tässä luvussa tarkoitettujen hakemusten ja ilmoitusten tekemisestä sekä niihin liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmarkkinointista ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen. (16.10.2009/773).

Ajasta, jonka kuluessa lupa-, rekisteröinti-, muutos- tai uudistamishakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

25 a § (3.5.2013/330)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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 kehittämiskeskukseen on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös, myyntilupaan liitetyt ehdot ja tarvittaessa tiedot ehtojen täyttämiseen liittyvistä määräajoista, valmisteyhteenveto sekä pakkausseloste. (10.8.2018/660).

Jos kyse on eläinlääkediagnostiikan soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on laadittava, pidettävä julkisesti saatavilla ja päivitettävä arviointilausunto 1 momentissa säädetyllä tavalla kuitenkin ilman yhteenvetoa. Eläinlääkediagnostiikan soveltamisalaan kuuluvasta lääkevalmisteesta julkaistaan myyntilupapäätös, valmisteyhteenveto sekä pakkausseloste.

25 b § (3.5.2013/330)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustellusta syystä myöntää poikkeuksia lääkkeiden merkinnöissä ja pakkausselosteissa annettavia tietoja koskevista säännöksistä sekä vapautuksen velvollisuudesta laatia lääkkeen merkinnät ja pakkausseloste suomen ja ruotsin kielellä, jos lääkettä ei ole tarkoitettu toimitettavaksi suoraan potilaalle tai jos lääkkeen osalta ilmenee vakavia saatavuusongelmia eikä poikkeuksien myöntäminen vaaranna ihmisten tai eläinten terveyttä.

26 § (4.11.2005/853)

Myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

Ilmoitusvelvollisuus (4.11.2005/853)

27 § (9.7.2020/553)

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

- 1) kauppaan tuomisesta kahdeksan arkipäivää ennen myynnin alkamista;
- 2) kauppaan tuomisen tilapäisistä tai pysyvistä keskeytyksistä sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta näiden toimenpiteiden syistä ja perusteista vähintään kaksi kuukautta ennen myynnin keskeyttämistä, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun toimijan on lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä annettava keskukselle lääkkeiden myyntimääriä koskevat tiedot sekä toimijan hallussa olevat lääkemääräysten lukumääriä koskevat tiedot.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on lisäksi viipymättä ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 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 Euroopan 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 kehittämiskeskukselle ja Euroopan lääkevirastolle.

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

Tämän pykälän 3 momentti ei koske eläinlääkkeitä.

Maksut

28 § (16.10.2009/773)

Edellä 21 ja 21 a–21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen tai peruuttaminen (4.11.2005/853)

29 § (4.11.2005/853)

Myyntilupa ja rekisteröinti raukeaa, jos sen haltija:

- 1) ei ole tehnyt ehdollisesta myyntiluvasta 21 §:n 3 momentissa tarkoitettua vuotuista selvitystä määräajassa;
- 2) ei ole suorittanut 28 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua määräajassa; tai
- 3) ei ole tuonut valmistetta kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. (16.10.2009/773).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamisesta ennen mainitussa lainkohdassa tarkoitettua kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. (22.12.2021/1258)

4 momentti on kumottu L:lla 3.5.2013/330.

Edellä 2 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista aiheutuvat välttämättömät kustannukset voidaan määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan suoritettaviksi.

4 a luku (3.5.2013/330)

Lääketurvatoiminta ja lääkevalmisteiden turvaominaisuudet (22.2.2019/208)

Soveltamisala ja määritelmät (3.5.2013/330)

30 § (3.5.2013/330)

Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin lääkevalmisteisiin, joilla on myyntilupa tai 22 §:n mukainen rekisteröinti. Lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevaa 30 q–30 u §:ää sovelletaan kuitenkin ainoastaan ihmisille tarkoitettuihin myyntiluvallisiin lääkevalmisteisiin. (22.2.2019/208)

Tätä lukua ei sovelleta eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin lääkevalmisteisiin lukuun ottamatta lääketurvatoiminnasta vastaavaa henkilöä, haittavaikutusrekisteriä ja tuotevirheiden ilmoittamista, joista säädetään 30 c, 30 e ja 30 o §:ssä.

30 a § (3.5.2013/330)

Tässä luvussa tarkoitetaan:

- 1) *haittavaikutuksella* lääkkeen aiheuttamaa haitallista ja muuta kuin aiottua vaikutusta;
- 2) *lääketurvajärjestelmällä* järjestelmää, jota myyntiluvan haltija, rekisteröinnin haltija tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus käyttävät lääketurvatoimintaa koskevien tehtävien ja velvollisuuksien täyttämiseksi ja jonka avulla seurataan myyntiluvan saaneiden tai rekisteröityjen lääkkeiden turvallisuutta ja voidaan havaita niiden riski-hyötysuhteessa havaitut muutokset;
- 3) *lääketurvajärjestelmän kantatiedostolla* yksityiskohtaista kuvausta lääketurvajärjestelmästä, jota myyntiluvan ja rekisteröinnin haltija käyttää yhtä tai useampaa sellaista lääketta tai valmistetta varten, jolle on myönnetty myyntilupa tai joka on rekisteröity, ja
- 4) *riskienhallintajärjestelmällä* joukkoa lääketurvatoimintaan liittyviä toimenpiteitä, jotka on suunniteltu lääkkeisiin liittyvien riskien tunnistamista, luonnehtimista, ehkäisemistä tai minimoimista varten mukaan luettuna kyseisen toiminnan ja kyseisten toimenpiteiden tehokkuuden arvioiminen.

Lääketurvajärjestelmä, riskienhallintajärjestelmä ja haittavaikutusrekisteri (3.5.2013/330)

30 b § (3.5.2013/330)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on lääketurvajärjestelmä lääketurvatoimintaan liittyvien tehtävien suorittamista ja Euroopan unionin lääketurvatoimintaan osallistumista varten. Lääketurvajärjestelmää käytetään tietojen keräämiseksi lääkkeen käytöstä aiheutuvista ihmiseen kohdistuvista haittavaikutuksista, työperäiseen altistumiseen liittyvistä ihmisellä ilmenevistä haittavaikutuksista sekä muista lääkkeen vaaroista, jotka liittyvät potilaiden terveyteen tai kansanterveyteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tarkastettava ja arvioitava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti ja raportoitava tulokset Euroopan komissiolle kahden vuoden välein.

30 c § (3.5.2013/330)

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalla on oltava lääketurvajärjestelmä, jonka avulla kaikki lääkkeen tiedot arvioidaan tieteellisesti, harkitaan vaihtoehtoja riskien minimoimiseksi ja ehkäisemiseksi ja toteutetaan tarvittaessa asianmukaisia toimenpiteitä.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijalla on oltava pysyvästi ja jatkuvasti käytössään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jolle kuuluvat lääketurvallisuuden varmistamiseen ja edistämiseen liittyvät tehtävät. Lääketurvatoiminnasta vastaavalla henkilöllä on oltava tehtäviensä vaatima koulutus ja työkokemus. Lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön kotipaikan on oltava Euroopan unionin alueella. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön nimi ja yhteystiedot Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskukselle sekä Euroopan lääkevirastolle. Myös eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvan lääkevalmisteen myyntiluvan ja rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan unioniin kuuluvassa valtiossa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa pyytää myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijaa nimeämään kansallisen tason lääketurvatoiminnasta vastaavan yhteys henkilön, joka raportoi lääketurvatoiminnasta vastaavalle henkilölle.

30 d § (3.5.2013/330)

Sen lisäksi, mitä 30 c §:ssä säädetään lääketurvajärjestelmästä, myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan ylläpitämässä lääketurvajärjestelmässä on:

- 1) pidettävä yllä lääketurvajärjestelmän kantatiedostoa;
- 2) pidettävä kutakin lääketta varten yllä riskienhallintajärjestelmää, johon sisällytetään myös myyntilupaan liitetyt ehdot;
- 3) seurattava tuloksia toimenpiteistä, joiden tarkoituksena on vähentää riskejä ja jotka sisältyvät riskienhallintasuunnitelmaan tai jotka ovat vahvistettuja myyntilupaan liittyviä ehtoja;
- 4) päivitettävä riskienhallintajärjestelmää ja seurattava lääketurvatiotoja sen arvioimiseksi, onko ilmennyt uusia riskejä, ovatko riskit muuttuneet tai onko lääkkeiden riski-hyötysuhde muuttunut.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tarkastettava ja arvioitava lääketurvajärjestelmänsä säännöllisesti. Lääketurvajärjestelmän kantatiedostoon on lisättävä tiedot tärkeimmistä havainnoista tarkastuksessa ja varmistettava, että havaintojen perusteella tehdään ja toteutetaan asianmukainen korjaussuunnitelma. Tiedot voidaan poistaa korjausten tekemisen jälkeen. Kopio kantatiedostosta on pyynnöstä toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle seitsemän päivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä riskienhallintajärjestelmän sisällöstä.

30 e § (22.12.2021/1258)

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on kirjattava kaikki niiden tietoon saatetut lääkkeiden ja perinteisten kasvisrohdosvalmisteiden haittavaikutuksia koskevat epäilyt riippumatta siitä, perustuvatko ne potilaiden tai terveydenhuollon ammattihenkilöiden ilmoituksiin vai ovatko ne ilmenneet myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisen jälkeisissä tutkimuksissa. Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että ilmoitukset ovat Euroopan unionin alueella saatavilla yhdestä yhteispisteestä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi tarpeelliset tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista sekä välttämättömät tiedot lääkkeen käyttäjän sairauksista tai taipumuksista niihin, hänen käyttämistään kaikista lääkkeistä, näiden lääkkeiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. Rekisteriin tulee lisäksi merkitä lääkkeen käyttäjän yksilöimiseksi välttämättöminä tietoina hänen nimensä, henkilötunnuksensa, ikänsä ja sukupuolensa, jos ne ovat saatavilla. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, rekisteriin tulee potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltija ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltija eivät saa paljastaa eivätkä käyttää omaksi tai toisen hyödyksi 1 ja 2 momentissa tarkoitettuja tietoja. Salassapitosäännösten estämättä tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa eikä käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettut tiedot tulee säilyttää 50 vuotta myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päättä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava. Päätös saa olla voimassa enintään viisi vuotta kerrallaan.

30 f § (22.12.2021/1258)

Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on:

- 1) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa;
- 2) ilmoitettava EudraVigilance-tietokantaan sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä muista kuin vakavista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden haittavaikutuksista, jotka ilmenevät jonkin Euroopan unionin jäsenvaltion alueella, 90 päivän kuluessa siitä, kun se sai tapauksen tietoonsa;
- 3) ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi sähköisesti tiedot kaikista epäillyistä eläinlääkediagnostiikan soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutuksista;
- 4) luotava menettely täsmällisten ja todennettavissa olevien tietojen saamiseksi epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien ilmoitusten tieteellistä arviointia varten;
- 5) kerättävä ilmoituksia koskevat seurantatiedot ja toimitettava päivitykset EudraVigilance-tietokantaan;
- 6) toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja Euroopan unionin jäsenvaltioiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien päällekkäisten ilmoitusten havaitsemiseksi.

Edellä 1 momentin 1, 2 ja 5 kohdassa tarkoitettujen ilmoitusten on sisällettävä kaikki 30 e §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettujen haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävässä EudraVigilance-tietokantaan.

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 27 artiklan mukaisesti Euroopan lääkeviraston seurannan kohteena olevien julkaisujen luettelossa tarkoitettuja vaikuttavia aineita sisältävien lääkkeiden myyntiluvan haltijoiden ei kuitenkaan tarvitse ilmoittaa EudraVigilance-tietokantaan niitä epäiltyjä haittavaikutuksia, jotka mainitaan Euroopan lääkeviraston luetteloimassa lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Myyntiluvan haltijoiden on kuitenkin seurattava kaikkea muuta, kuin edellä mainittua, lääketieteellistä kirjallisuutta ja ilmoitettava kaikista epäillyistä haittavaikutuksista.

Myyntiluvan haltijan tulee lisäksi ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista maissa, joissa kyseinen valmiste on saatettu markkinoille, sekä kaikista muista uusista tiedoista, jotka voivat vaikuttaa kyseisen valmisteen hyötyjen ja riskien arviointiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös milloin tahansa pyytää myyntiluvan haltijalta tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Terveystieteiden ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettut henkilöt ja terveystieteiden toimintayksiköt ovat velvollisia lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi antamaan salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä ja maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot lääkkeiden haittavaikutuksista ja käyttöaiheista,

potilaan henkilötiedot ja tiedot tämän käyttämästä lääkityksestä sekä tiedot ilmoituksen tekijästä siltä osin kuin ne ovat välttämättömiä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laissa säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä eläinlääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden haittavaikutusilmoitusten tekemisestä.

30 g § (22.12.2021/1258)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa 30 f §:ssä tarkoitetut sekä terveydenhuollon ammattihenkilöiltä ja potilailta saadut, Suomessa ilmenneitä lääkkeiden haittavaikutuksia koskevat tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Rekisteröityjä tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain mukaisesti siinä tarkoitettuihin käyttötarkoituksiin sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa eikä käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Euroopan lääkevirastolle kaikista Suomessa ilmenneistä epäillyistä haittavaikutuksista, joista se saa tiedon terveydenhuollon ammattihenkilöltä tai potilaalta. Ilmoituksen tulee sisältää kaikki 1 momentissa tarkoitettuun haittavaikutusrekisteriin merkityt tiedot siltä osin kuin ne ovat merkittävissä EudraVigilance-tietokantaan. Keskuksen on toimitettava ilmoitukset sähköisesti EudraVigilance-tietokantaan epäillyistä vakavista haittavaikutuksista 15 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta ja epäillyistä muista kuin vakavista haittavaikutuksista 90 päivän kuluessa ilmoitusten vastaanottamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tietoonsa tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on luovutettava saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston sekä Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimittava yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja myyntiluvan haltijoiden kanssa epäiltyjä haittavaikutuksia koskevien päällekkäisten ilmoitusten havaitsemiseksi.

Tiedottaminen (3.5.2013/330)

30 h § (3.5.2013/330)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ylläpitää kansallista lääkkeitä käsittelevää verkkosivustoa, joka on yhteydessä 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 26 artiklan mukaisesti perustettuun Euroopan lääkealan verkkosivustoon.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämällä verkkosivustolla on 25 a §:ssä säädettyjen tietojen lisäksi julkisesti saatavilla seuraavat tiedot:

- 1) yhteenvedo sellaisten lääkkeiden riskienhallintasuunnitelmista, joille on myönnetty myyntilupa tai jotka on rekisteröity tämän lain mukaisesti;
- 2) luettelo 1 momentissa mainitun asetuksen 23 artiklassa tarkoitetuista lääkkeistä;
- 3) tieto eri tavoista, joilla terveydenhuollon ammattihenkilö tai potilas voi ilmoittaa lääkkeiden epäillyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

30 i § (3.5.2013/330)

Jos myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltija aikoo antaa yleisen tiedonannon lääkkeen käyttöön liittyvistä lääketurvaepäilyistä, haltijan on viipymättä ja viimeistään tiedonannon antamisajankohtana ilmoitettava asiasta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta, Euroopan lääkevirastolle sekä Euroopan komissiolle.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on varmistettava, että yleisölle annettavat tiedot esitetään puolueettomasti ja etteivät ne ole harhaanjohtavia.

30 j § (3.5.2013/330)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on ilmoitettava Euroopan komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille lääketurvaepäilyjä koskeviin tietoihin liittyvästä yleisestä tiedonannosta vähintään 24 tuntia ennen sen antamista, jollei kyse ole kansanterveyden suojelun edellyttämästä kiireellisestä tiedonannosta.

Jos yleiseen tiedonantoon sisältyy henkilötietoja tai liikesalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi salassapitoa ja henkilötietojen käsittelyä koskevien säännösten estämättä ilmoittaa tällaisia tietoja siltä osin kuin niiden ilmoittaminen on välttämätöntä kansanterveyden suojelun vuoksi. (22.12.2021/1258)

Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset (3.5.2013/330)

30 k § (3.5.2013/330)

Myyntiluvan haltijan, rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan ja perinteisen kasvisrohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan on toimitettava sähköisesti lääkedirektiivin 107 b artiklassa tarkoitetut määräaikaiset turvallisuuskatsaukset Euroopan lääkeviraston määräaikaisten turvallisuuskatsausten tietokantaan. Turvallisuuskatsausten tulee sisältää:

- 1) lääkkeen hyötyjen ja riskien kannalta merkityksellisten tietojen yhteenvedot sekä tulokset kaikista tutkimuksista, joissa on arvioitu tietojen mahdollista vaikutusta myyntilupaan;
- 2) lääkkeen riski-hyötysuhteen tieteellinen arviointi;
- 3) kaikki lääkkeen myynnin määrää koskevat tiedot ja myyntiluvan haltijalla olevat lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot sekä arvio lääkkeelle altistuneen väestön määrästä.

(22.12.2021/1258)

Poiketen siitä, mitä 1 momentissa säädetään, 21 a, 21 c, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetun myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on toimitettava määräaikaiset turvallisuuskatsaukset vain, jos:

- 1) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on asettanut tätä koskevan velvollisuuden myyntiluvan ehdoksi 21 §:n 2 momentin tai 23 c §:n nojalla; tai
- 2) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus edellyttää tätä lääketurvatoimintaan liittyviin tietoihin perustuvien epäilyjen vuoksi tai sen perusteella, että vaikuttavaa ainetta koskevia myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä määräaikaista turvallisuuskatsauksia ei ole toimitettu.

Määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimitustiheys on mainittava myyntilupaa ja rekisteröintiä koskevassa päätöksessä. Turvallisuuskatsausten toimituspäivämäärät on laskettava päätöksentekopäivästä.

Kiireellinen unionin menettely (3.5.2013/330)

30 l § (3.5.2013/330)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen 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 turvallisuussyistä:
 - a) keskeyttänyt lääkkeen markkinoille saattamisen;
 - b) ryhtynyt tai aikoo ryhtyä toimenpiteisiin myyntiluvan tai rekisteröinnin perumiseksi;
 - c) ei ole hakenut myyntiluvan uusimista; tai
- 5) katsoo, että uuden vasta-aiheen lisääminen, suositellun annostuksen pienentäminen tai lääkkeen käyttötarkoitusten rajoittaminen on tarpeen toteuttaa kiireellisenä.

(13.12.2013/978)

Jos 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettuja toimenpiteitä ei ole tarpeen toteuttaa kiireellisinä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuitenkin tehtävä 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus, jos se katsoo toimenpiteiden siitä huolimatta olevan tarpeen. (13.12.2013/978)

Jos lääkkeellä on myyntilupa tai rekisteröinti useammassa kuin yhdessä jäsenvaltiossa, asia käsitellään lääkedirektiivin kiireellistä menettelyä koskevien säännösten mukaisesti.

Tapauksissa, joissa kiireelliset toimenpiteet ovat välttämättömiä kansanterveyden suojelemiseksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lykätä asianomaisen lääkkeen markkinoille saattamista ja kieltää sen käytön, kunnes lopullinen päätös on tehty. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on viimeistään seuraavana arkipäivänä ilmoitettava Euroopan komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja muille jäsenvaltioille tällaisen toimenpiteen perusteet.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeiset turvallisuustutkimukset (3.5.2013/330)
30 m § (3.5.2013/330)

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämisen jälkeistä turvallisuustutkimusta, joka toteutetaan non-interventiotutkimuksena, ei saa suorittaa, jos tutkimuksen tekeminen edistää lääkkeen käyttöä. Terveystieteiden ammattihenkilölle saa maksaa turvallisuustutkimukseen osallistumisesta korvausta ainoastaan käytetystä ajasta ja aiheutuneista kuluista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi vaatia myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijaa toimittamaan tutkimussuunnitelmat ja tutkimuksen edistymistä kuvaavat raportit sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jonka alueella tutkimus tehdään.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on 12 kuukauden kuluttua tietojen keruun päättymisestä asetettava loppuraportti sen jäsenvaltion toimivaltaisten viranomaisten saataville, jonka alueella tutkimus tehdään. Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava uudet tiedot, joilla voi olla vaikutusta lääkkeen riski-hyötysuhteen arviointiin, sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa lääkkeelle on myönnetty myyntilupa.

30 n § (3.5.2013/330)

Sen lisäksi mitä 30 m §:ssä säädetään, myyntiluvan ehdoksi 21 ja 23 c §:n perusteella asetetun turvallisuustutkimuksen tekemisessä on noudatettava, mitä tässä pykälässä säädetään.

Myyntiluvan ja rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan on ennen turvallisuustutkimuksen tekemistä toimitettava tutkimussuunnitelma Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle, jos tutkimus on tarkoitus tehdä vain Suomessa. Keskuksen on 60 päivän kuluessa tutkimussuunnitelman vastaanottamisesta päätettävä tutkimussuunnitelman vahvistamisesta tai tutkimuksen kieltämisestä. Tutkimus voidaan aloittaa ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman kirjallisen vahvistuksen jälkeen.

Tutkimussuunnitelman vahvistamisen edellytyksenä on, että tutkimuksen tekeminen ei edistä lääkkeen käyttöä, tutkimuksen suunnittelu täyttää tutkimuksen tavoitteet ja tutkimus ei ole kliininen lääketutkimus.

Tutkimuksen aloittamisen jälkeen kaikki tutkimussuunnitelmaan tehtävät merkittävät muutokset on ennen niiden toteuttamista ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on arvioitava muutokset ja ilmoitettava myyntiluvan haltijalle niiden vahvistamisesta tai vastustamisesta.

Kun tutkimus on saatettu päätökseen, lopullinen tutkimusraportti on toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle 12 kuukauden kuluessa tietojen keruun päättymisestä, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole antanut kirjallisesti tätä koskevaa vapautusta.

Myyntiluvan ja rinnakkaistuontimyyntiluvan haltijan on arvioitava, onko tutkimuksen tuloksilla vaikutusta myyntilupaun, ja tarvittaessa toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskukselle myyntiluvan muuttamista koskeva hakemus.

Jos tutkimus tehdään useammassa jäsenvaltiossa, tutkimussuunnitelma, tutkimussuunnitelmaan tehtävät merkittävät muutokset ja lopullinen tutkimusraportti on toimitettava lääketurvallisuuden riskinarviointikomitealle, joka päättää tutkimussuunnitelman vahvistamisesta, tutkimuksen kieltämisestä, muutosten hyväksymisestä ja loppuraportin toimittamista koskevasta vapautuksesta.

30 o § (30.12.2013/1200)

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

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

30 p § (30.12.2013/1200)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskuksen on annettava viipymättä ennakkoarvotus 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 kehittämiskeskuskeskuksen on ilman aiheetonta viivästyä tiedotettava asiasta.

Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet (22.2.2019/208)

30 q § (22.2.2019/208)

Sellaisten lääkevalmisteiden, joilla on myyntilupa ja joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, pakkauksissa on oltava ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevasta yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2011/62/EU, jäljempänä *lääkeväärennösdirektiivi*, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2016/161, jäljempänä *lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus*, tarkoitetut turvaominaisuudet, joiden avulla voidaan tarkistaa lääkevalmisteiden aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteet. Luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, joiden toimittaminen edellyttää lääkemääräystä, mutta joissa ei kuitenkaan saa olla turvaominaisuuksia, on mainitun asetuksen liitteessä I.

Lääkevalmisteissa, joita saa toimittaa ilman lääkemääräystä, ei saa olla turvaominaisuuksia. Luettelo lääkkeistä ja lääkeryhmistä, joiden toimittaminen ei edellytä lääkemääräystä, mutta joissa on kuitenkin oltava turvaominaisuudet, on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä II.

Myyntiluvan haltija saa potilasturvallisuuden varmistamiseksi kiinnittää peukaloinnin paljastavan mekanismin myös mihin tahansa ihmisille tarkoitettuun myyntilupaa edellyttävän lääkevalmisteen pakkaukseen. Peukaloinnin paljastavan mekanismin käytöstä ilman lääkemääräystä toimitettavissa ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa sekä lääkevalmisteissa, jotka on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen liitteessä I, on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

30 r § (22.2.2019/208)

Edellä 8 §:ssä tarkoitettu valmistusluvan haltija saa peittää tai poistaa lääkevalmisteessa olevat turvaominaisuudet kokonaan tai osittain, jos se:

1) tarkastaa ennen turvaominaisuuksien peittämistä tai poistamista kyseisen lääkevalmisteen aitouden ja varmistaa, että lääkevalmistetta ei ole peukaloitu;

2) korvaa poistettavat tai peitettävät turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka täyttävät lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa turvaominaisuuksille asetetut vaatimukset ja joilla voidaan tarkistaa lääkevalmisteen aitous, tunnistaa lääkevalmiste ja paljastaa lääkevalmisteen peukalointi yhtä tehokkaasti kuin korvatuilla turvaominaisuuksilla; ja

3) noudattaa sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettujen turvaominaisuuksien korvaamisen saa tehdä vain siten, ettei lääkevalmisteen päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suoraan kosketuksessa lääkkeeseen, avata.

30 s § (22.2.2019/208)

Lääkkeen valmistajan vastuusta säädetään tuotevastuulaissa (694/1990). Myös tämän lain 8 §:n mukaiseen valmistusluvan haltijaan, joka suorittaa 30 r §:n mukaista toimintaa, sovelletaan mitä tuotevastuulaissa säädetään vahinkoa aiheuttaneen tuotteen valmistajasta tai tuottajasta.

30 t § (22.2.2019/208)

Edellä 9 §:n 3 momentin mukaisen kelpoisuusehdot täyttävän henkilön on varmistettava sellaisten lääkevalmisteiden osalta, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille Euroopan unionissa, että lääkevalmisteissa on 30 q §:ssä tarkoitettut turvaominaisuudet.

30 u § (22.12.2021/1258)

Lääkettukkaupan on tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen lääkeväärennösdirektiivissä ja lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu yksilöllinen tunniste käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan Sotilasapteekille, eläinlääkärille eläinlääkintää varten, yliopistolle, korkeakoululle tai tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten taikka Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle silloin, kun se ylläpitää lääkevarastoja väestönsuojelua tai katastrofien hallintaa varten.

5 luku

Lääkkeiden myynti lääketehtaasta ja lääkettukkaupasta sekä lääkkeiden välittäminen (30.12.2013/1200)

Myynti lääketehtaasta

31 § (10.12.2010/1112)

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääkettukkaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehasta. (30.12.2013/1200).

Läketukkukaupan harjoittaminen

32 § (4.11.2005/853)

Läkkeiden 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) läkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai
- 3) läkkeiden maasta vieminen.

(30.12.2013/1200).

Läkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole läkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 §:n mukainen myynti väestölle, läkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva läkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

Läkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet läkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa lupaan liittyvien tietojen viemisestä Euroopan lääkeviraston ylläpitämään tietokantaan. (30.12.2013/1200).

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta ja ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

33 § (30.12.2013/1200)

Läketukkukaupalla on oltava palveluksessaan suorassa työsuhteessa vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että läketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että läketukkukaupassa noudatetaan läkkeiden säilyttämisestä, käsittelemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi läketukkukaupan lääkejakein asianmukaisuudesta.

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

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

34 §

Läketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehaalle, toiselle läketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotalasapteekille, 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 valmisteiden vähittäismyyjille. Kun

lääketukku 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 lääketukkukaupasta. 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. (13.12.2013/978).

Lääketukkukaupasta voidaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. (4.11.2005/853).

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 jakeleмиensa lääkkeiden toimittajien ja vastaanottajien laillisen oikeuden lääkkeiden toimittamiseen ja vastaanottamiseen. (30.12.2013/1200).

Lääkkeiden välittäminen (30.12.2013/1200)
34 a § (30.12.2013/1200)

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 kehittämiskeskukselle ennen toiminnan aloittamista toiminnan rekisteröimiseksi. Keskuksen 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 kehittämiskeskukselle ja tarvittaessa myyntiluvan haltijalle välittäjälle tarjotuista lääkkeistä, joiden välittäjä toteaa tai epäilee olevan lääkeväärennöksiä.

Erinäisiä säännöksiä
35 § (9.8.2002/700)

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saa vastaavasti luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. (4.11.2005/853).

Lääkenäytteellä tarkoitetaan lääkevalmisteen pienintä pakkauskokoa, joka luovutetaan maksutta lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta lääkevalmisteseen tutustumista varten. Päivystyspakkaus on erityinen pakkaus, joka on tarkoitettu luovutettavaksi potilaalle maksutta hoidon välitöntä aloittamista varten.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta. (16.10.2009/773).

35 a § (16.10.2009/773)

Lääketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtyä 101 §:ssä tarkoitetun päätöksen taikka lääkkeen valmistajan tai lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavan henkilön päätettyä omasta aloitteestaan keskeyttää lääkkeen jakelun.

Lääketukkukaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääketukkukaupassa noudatettavista lääkkeiden hyvistä jakelutavoista.

36 § (22.2.2019/208)

Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista, myynnistä ja niiden lääkevalmisteiden eränumeroista, joissa on 30 q §:ssä tarkoitettu turvaominaisuus. Luetteloita on säilytettävä vähintään 5 vuotta. Luetteloiden sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

37 §

Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistamaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta. (9.7.2020/553)

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekeille, sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille ja eläinlääkäreille lääkejake- l un häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejake- l un toteuttamiselle. (9.7.2020/553)

37 a § (13.1.2006/22)

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekeille ja sivuapteekeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuapteekeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa.

Edellä 1 momentista poiketen lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa (1224/2004) 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa jos vahvistettu viitehintaa muuttuu ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintaa. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen. (8.5.2009/311)

6 luku

Apteekit

Yleistä

38 § (10.12.2010/1112)

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *apteekilla* lääkehuollon toimintayksikköä, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta;
- 2) *sivuapteekilla* apteekin erillistä toimipistettä, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa;
- 3) *apteekin palvelupisteellä* apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, josta voidaan myydä lääkkeitä;
- 4) *apteekin verkkopalvelulla* lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella;

5) *apteekkiliikkeellä* apteekkitoiminnan harjoittamista apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelun välityksellä; ja

6) *apteekkarilla* henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen.

38 a § (10.12.2010/1112)

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita saa myydä myös muualla siten kuin jäljempänä 54 a §:ssä säädetään.

39 §

Apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö, mikäli mahdollista, voi vaikeudetta saada lääkkeitä.

Oikeus apteekkiliikkeen harjoittamiseen

40 § (10.12.2010/1112)

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa.

Apteekkilupaan voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja.

41 § (22.12.2021/1258)

Kunnan on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioitava alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin ja sivuapteekin perustamiseksi, apteekin ja sivuapteekin sijaintialueen muuttamiseksi tai apteekin ja sivuapteekin siirtämiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää uuden apteekin perustamisesta kuntaan, kunnan osaan tai sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen rajoittuvalle alueelle (*apteekin sijaintialue*), apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos lääkkeiden saatavuus sitä edellyttää tai se on riittävien apteekkipalveluiden turvaamisen kannalta tarpeellista. Lääkkeiden saatavuutta ja apteekkipalveluiden riittävyttä arvioitaessa on otettava huomioon ainakin alueella asuvan ja asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen voi tehdä päätöksen omasta tai asianomaisten kunnan aloitteesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus tai apteekkipalveluiden riittävyys ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueella asuvan tai asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut sosiaali- ja terveydenhuollon palvelut huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkiluvan haltijana oleva apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitettua päätöksen tekemistä.

42 § (10.12.2010/1112)

Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingissä ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekkia Kuopiossa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetuksen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori. Apteekin hoitajasta tulee tehdä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

43 § (22.12.2021/1258)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa uuden tai avoimeksi tulevan apteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan:

- 1) apteekin sijaintia koskevat tiedot;
- 2) 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot; ja
- 3) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määrittelemä, 2 momentissa tarkoitettu kuulutettavan apteekin suuruusluokka ja tilikaudet, joihin apteekin suuruusluokka perustuu.

Apteekin suuruusluokka perustuu apteekin keskimääräiseen lääkemyynnin liikevaihtoon laskettuna apteekkiluvan avoimeksi tulohetkestä kolmelta viimeisimmältä tilikaudelta, joista tiedot ovat saatavissa. Apteekit jaetaan niiden lääkemyynnin liikevaihdon perusteella suuruusluokkiin seuraavasti:

- 1) jos lääkemyynnin liikevaihto on enintään 50 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 1;
- 2) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 50 ja enintään 100 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 2;
- 3) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 100 ja enintään 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 3;
- 4) jos lääkemyynnin liikevaihto on yli 150 prosenttia maan yksityisten apteekkien lääkemyynnin liikevaihdon keskiarvosta, apteekki kuuluu luokkaan 4.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on vuosittain ilmoitettava ne keskiarvot, joita suuruusluokkia määritettäessä käytetään.

43 a § (22.12.2021/1258)

Apteekkilupaa on haettava sähköisesti tai kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamalla lomakkeella 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta.

Apteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseen ansioluettelonsa tai muut asiakirjat, joista käyvät ilmi 43 b §:n 3 momentin mukaisessa arvioinnissa huomioon otettavat seikat. Ulkomailla asuvan apteekkiluvan hakijan on lisäksi liitettävä hakemukseen selvitys 43 b §:n 1 momentissa tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä.

43 b § (22.12.2021/1258)

Apteekkilupa voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa, hänen toimintakelpoisuuttaan ei ole rajoitettu eikä häntä ole tuomittu lainvoimaisesti apteekkitoiminnan kannalta olennaisesta rikoksesta.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun rikoksen olennaisuuden arvioinnissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ottaa huomioon seuraavat seikat:

- 1) liittyykö tuomioon johtanut teko sellaisen lainsäädännön rikkomiseen, jolla on merkityksellinen yhteys apteekkitoiminnan harjoittamiseen;
- 2) onko tuomioon johtanut teko omiaan merkittävästi vaarantamaan luottamusta apteekkitoimintaan;
- 3) mikä on teosta saadun tuomion rangaistuslaji ja mahdollisen vankeusrangaistuksen pituus;

4) paljonko tuomion saamisesta on kulunut aikaa;

5) mikä oli tuomioon johtaneen teon tai tekojen ajallinen kesto ja onko hakija toistuvasti tuomittu samasta teosta.

Lisäksi arvioinnissa otetaan huomioon hakijan apteekkitoiminnassa, muussa liiketoiminnassa tai terveydenhuollon ammattihenkilönä toimiessa tekemä vakava tai toistuva lainsäädännön tai viranomaismääräysten noudattamatta jättäminen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää apteekkiluvan useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkilupaa koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulon ajankohta, ajankohta, jona hakija on ryhtynyt harjoittamaan aiempaa apteekkiliikettään sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

44 § (10.12.2010/1112)

Apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, hänelle aikaisemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa samalla.

Apteekkarin tulee itse hoitaa apteekkia, jollei tässä laissa toisin säädetä. Sairauden tai muun erityisen syyn vuoksi apteekkari voi jättää määräajaksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille yhteensä enintään kolmen kuukauden ajaksi vuodessa.

Jos apteekkari on sairauden tai muun erityisen tilapäisen syyn vuoksi estynyt hoitamasta apteekkia yli kolme kuukautta, hänen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle proviisori tai farmaseutti, jonka hän on määrännyt hoitamaan apteekkia täksi ajaksi.

Jos apteekkari 46 §:ssä tarkoitettussa tilanteessa joutuu harjoittamaan apteekkiliikettä kahdessa apteekissa, apteekkarin on määrättävä hoitaja toiselle apteekteista ja ilmoitettava tästä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Tarkempia säännöksiä apteekin hoitajan kelpoisuusehdoista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. (22.12.2021/1258)

45 § (13.1.2006/22)

Apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes hän täyttää 68 vuotta.

Apteekkarin velvollisuudet eräissä tapauksissa

46 § (22.12.2021/1258)

Apteekkarin on lopettaessaan apteekkiliikkeen harjoittamisen 44 §:n 1 momentissa tai 45 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa taikka apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin on harjoitettava apteekkiliiketoimintaa apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin.

Apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin on pyynnöstä annettava apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille sellaiset apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyvät tiedot apteekin taloudesta, sopimuksista, henkilökunnasta ja muista velvoitteista, joita apteekkiluvan saanut apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan harjoittamaan apteekkiliikettä.

Apteekkiliikkeen siirtyessä toiselle apteekkarille kaikki lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävät asiakirjat on lisäksi luovutettava korvauksetta uudelle apteekkarille.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä apteekkiliikkeen harjoittamisen vaihdostilanteissa noudatettavista menettelyistä.

46 a § (22.12.2021/1258)

Apteekkarin vaihtuessa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari saa jatkaa sivuapteekkinsa pitämistä tai sivuapteekkia voi hoitaa 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen apteekkiluvan saanut uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle sivuapteekkilupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

47 § (22.11.1996/895)

Apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta.

Apteekkiluvan raukeaminen ja peruuttaminen

48 § (22.12.2021/1258)

Apteekkarin vaihtuessa apteekkilupa ja sivuapteekkilupa katsotaan rauenneiksi, jos uusi apteekkiluvan saanut apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Perustettua apteekkia tai perustettua sivuapteekkia koskeva apteekkilupa katsotaan rauenneiksi, jos apteekkiluvan saanut apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä yhdeksän kuukauden kuluessa luvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä hakemuksesta myöntää 1 ja 2 momentissa tarkoitettuun määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei kohtuuttomasti heikennä alueen apteekkipalveluiden saatavuutta.

Apteekkiluvan saaneen apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle etukäteen apteekin toiminnan aloittamisesta. Tarkempia säännöksiä apteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella.

49 § (10.12.2010/1112)

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan sairauden tai muun syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia tai vastaamaan apteekkipalveluiden saatavuudesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen tai hankkia muun tarvittavan selvityksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää apteekkaria väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, jos tämän epäillään olevan 1 momentissa tarkoitettulla tavalla kykenemätön hoitamaan apteekkia tai vastaamaan apteekkipalveluiden saatavuudesta. Kielto voidaan antaa kerrallaan enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 § (10.12.2010/1112)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava apteekkilupa, jos apteekkari:

- 1) asetetaan konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saa omaisuuttaan takaisin hallintaansa;
- 2) julistetaan vajaavaltaiseksi;
- 3) menettää oikeutensa toimia laillistettuna proviisorina;
- 4) sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia;

- 5) tulee sairauden tai muun syyn vuoksi pysyvästi kykenemättömäksi itse hoitamaan apteekkia;
- 6) tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi;
- 7) olennaisesti väärinkäyttää apteekkilupaan perustuvia oikeuksiaan;
- 8) saa 51 §:ssä tarkoitetun kirjallisen varoituksen eikä korjaa menettelyään;
- 9) on muutoin ilmeisen sopimaton harjoittamaan apteekkitoimintaa.

Kurinpitoimet**51 § (16.10.2009/773)**

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

Sivuapteekit**52 § (22.12.2021/1258)**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin kunnan, kuntayhtymän tai apteekkarin aloitteesta taikka omasta aloitteestaan. Sivuapteekin perustamisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Jos sivuapteekki perustetaan sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön yhteyteen, perustamisen edellytyksenä on kuitenkin, että toimintayksikön yhteydessä tarvitaan apteekkipalveluja eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa uuden tai avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan haettavaksi keskuksen verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan sivuapteekin sijaintia koskevat tiedot. Sivuapteekkilupaa hakevan tulee liittää hakemukseensa asiakirjat, joihin hän haluaa vedota 3 momentin mukaisessa arvioinnissa. Tätä momenttia ei sovelleta apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka kuulutetaan ja haetaan osana apteekkilupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan useammasta hakijasta sille apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Tätä momenttia ei sovelleta apteekkiluvan ehtona olevaan sivuapteekkilupaan, joka ratkaistaan osana apteekkilupaa.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle etukäteen sivuapteekin toiminnan aloittamisesta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä, lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista ja sivuapteekin toiminnan aloittamista koskevasta ilmoituksesta.

52 a § (22.12.2021/1258)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa apteekkarille luvan perustaa apteekin palvelupiste haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijaintialueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle.

Lupahakemukseen on liitettävä selvitys hakijasta ja apteekin palvelupisteestä sekä suunnitelma siitä, miten 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskuksen on myönnettävä lupa, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset täyttyvät.

Apteekkari vastaa palvelupisteen toiminnasta. Apteekkarin on valvottava, että palvelupistettä hoidetaan asianmukaisesti ja nimettävä palvelupisteelle hoitaja ja tämän sijaiset ja huolehdittava heidän perehdytyksestään tehtävään. Apteekkarin on vuosittain huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta. Apteekin palvelupisteen lääkevalikoimassa saa olla vain itsehoitolääkkeitä. Apteekin palvelupisteen kautta saadaan lisäksi luovuttaa apteekista lääkemääräyksellä toimitettavia lääkkeitä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi omasta aloitteestaan muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät.

Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki eivät saa perustaa apteekin palvelupisteitä.

Apteekkarin vaihdostilanteissa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari ja 59 §:ssä tarkoitettu apteekin hoitaja saa pitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman tähän tarkoitukseen myönnetyn luvan perusteella apteekin palvelupistettä, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Apteekkiluvan saaneen apteekkarin on haettava lupaa apteekin palvelupisteelle 1 momentin mukaisesti, jos hän jatkaa palvelupisteen toimintaa. Uusi apteekkari saa pitää palvelupistettä, kunnes palvelupisteen pitämistä koskeva lupahakemus on lopullisesti ratkaistu.

Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle apteekin palvelupisteen toiminnan aloittamisesta, muuttamisesta ja lopettamisesta. Tarkempia säännöksiä palvelupisteen toimintaa koskevista ilmoituksista, apteekin palvelupistettä koskevan lupahakemuksen sisällöstä ja palvelupisteen tarkastuksesta voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa apteekkeille määräyksiä apteekin palvelupistettä koskevan luvan hakemisesta sekä lääkkeiden toimittamisesta apteekin palvelupisteen kautta, tuotevirheiden käsittelystä, tiloista, lääkkeiden säilyttämisestä, lääkeneuvonnan antamisesta sekä sen teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

52 b § (22.12.2021/1258)

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut, joilla tarjotaan lääkkeitä etämyyntiin. Näillä internetsivuilla tulee olla linkki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekkien verkkopalveluista ja selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus.

Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten 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 aloittamisen tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos apteekin verkkopalvelu ei täytä edellytyksiä, jotka asetetaan tässä pykälässä, 6 momentissa tarkoitetuissa säännöksissä ja määräyksissä, 55 §:n 3 momentissa, 56 tai 57 §:ssä tai 57 §:n 3 momentin nojalla annetuissa määräyksissä tai apteekkariin kohdistetaan 49 §:n 2 momentin, 50, 51 tai 80 b §:n mukaisia toimenpiteitä.

Apteekin verkkopalvelua ylläpitävän apteekin on varmistuttava siitä, että lääkkeen pitäminen markkinoilla on laillista siinä valtiossa, johon lääke myydään. Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisen sähköisen lääkemääräyksen perusteella.

Apteekkari vastaa apteekin verkkopalvelun toiminnasta ja verkkopalvelun hoitamisesta. Apteekkarin on tarkastettava verkkopalvelu vuosittain. Apteekkarin on huolehdittava apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavien lääkkeiden asianmukaisista säilytys- ja kuljetusolosuhteista. Apteekin verkkopalvelun

valikoiman tulee olla riittävä huomioiden eri terapiaryhmät, ja tarjolla tulee olla myös saatavilla olevia edullisimpia lääkevalmisteita.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saa apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes apteekkiluvan saanut uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Apteekkiluvan saaneen uuden apteekkarin tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 1 momentin mukainen ilmoitus, jos hän jatkaa apteekin verkkopalvelutoimintaa.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Tarkempia säännöksiä verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä apteekkeille ennakoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä lääkeneuvonnasta, lääkelähetysten pakkaamisesta ja tarkistamisesta, kuljetuksesta, toimintojen ulkoistamisesta, palautuksista, tuotevirheiden käsittelystä, apteekin verkkopalvelussa lääkkeistä annettavista tiedoista, lääkkeiden säilyttämisestä, lääkkeiden toimittamisesta verkkopalvelun välityksellä, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta sekä verkkopalvelutoiminnan tarkastuksen suorittamisesta ja dokumentoinnista.

52 c § (22.12.2021/1258)

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekin hoitajan on kuitenkin oltava laillistettu proviisori. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Apteekkarin on vuosittain tarkastettava sivuapteekki ja Helsingin yliopiston apteekin hoitajan yliopiston sivuapteekki. Tarkastuksessa varmistutaan siitä, että sivuapteekin kaikessa toiminnassa noudatetaan säännöksiä, että sivuapteekissa on riittävästi osaavaa henkilökuntaa, että sivuapteekin tilat ja lääkevarasto ovat asianmukaisia ja että lääkkeiden säilytys ja lääkejätteiden käsittely toteutetaan asianmukaisesti.

Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä apteekkarin velvoitteesta huolehtia sivuapteekin tarkastuksesta.

52 d § (22.12.2021/1258)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla ajantasaista luetteloa laillisista apteekkien verkkopalveluista.

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.

53 § (22.12.2021/1258)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi omasta aloitteestaan päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos apteekkiä koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Sen jälkeen, kun apteekki on muutettu sivuapteekiksi, avoin sivuapteekkilupa voidaan joko kuuluttaa tai sivuapteekki voidaan liittää apteekkiluvan ehdoksi.

54 § (22.12.2021/1258)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi omasta aloitteestaan päättää sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä

arvioitaessa otetaan huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä ja 41 §:n 2 momentin mukaiset apteekin perustamisen edellytykset.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 1 momentissa tarkoitettua sivuapteekkia ylläpitäneen apteekkarin pyynnöstä myöntää tälle aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

**Nikotiinivalmisteiden myynti (13.1.2006/22)
54 a § (13.1.2006/22)**

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:ssä säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty. (10.12.2010/1112)

Kunnan on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta lupa nikotiinivalmisteiden myyntiin, jos hakijalla on edellytykset säilyttää ja myydä nikotiinivalmisteita tämän lain mukaisesti. Hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

- 1) hakijan nimi tai yhteisön toiminimi ja yhteystiedot, yritys- ja yhteisötunnus sekä nikotiinivalmisteiden myyntipaikkojen osoitteet;
- 2) selvitys nikotiinivalmisteiden säilytyksestä ja myynnin valvontajärjestelyistä;
- 3) myynnistä vastaavan nimi ja yhteystiedot; ja
- 4) nikotiinivalmisteiden myyntipaikassa sijaitsevien myyntipisteiden lukumäärä ja selvitys niiden sijainnista.

Nikotiinivalmisteen vähittäismyyntiin luvan saaneen on ilmoitettava lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta ja myynnin lopettamisesta kunnalle. Kunnan on ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. (16.10.2009/773)

54 b § (13.1.2006/22)

Muulla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden varastoinnissa, vähittäismyynnissä, markkinoinnissa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamassa valvonnassa ja lääketurvatoiminnassa tulee noudattaa soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään varastoinnista, myynnistä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamasta valvonnasta ja lääketurvatoiminnasta. Mitä 55 ja 55 a §:ssä, 56 §:n 1 momentissa sekä 57 §:ssä säädetään, ei kuitenkaan sovelleta tässä pykälässä tarkoitettuun myyntiin. (16.10.2009/773)

Muulla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnin valvonnassa tulee lisäksi noudattaa tupakkalain (549/2016) 8 §:ää. (29.6.2016/550)

54 c § (13.1.2006/22)

Kunnan tulee omasta aloitteestaan ja tehtyjen ilmoitusten perusteella tarkastaa nikotiinivalmisteiden varastointi- ja myyntipaikkoja sekä valvoa nikotiinivalmisteiden myyntiä.

Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa, kunnan tulee kieltää toiminta sekä asettaa määräaika, jonka kuluessa se on lopetettava.

Jos toimintaa ei ole korjattu määräajassa taikka jos kiellossa mainittua säännösten vastaista menettelyä on jatkettu tai jos se on uudistettu asetetun määräajan jälkeen, kunta voi peruuttaa nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvan määräajaksi tai kokonaan.

54 d § (13.1.2006/22)

Kunta voi periä nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvan hakijalta vähittäismyyntiluvasta maksun. Lisäksi kunta voi periä vähittäismyyntiluvan haltijalta valvontaan liittyvistä toimenpiteistä vuosittaista valvontamaksua. Lupa- ja valvontamaksu voivat olla enintään suoritteiden tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruiset. Vähittäismyyntilupamaksun ja valvontamaksun perusteista säädetään tarkemmin kunnan hyväksymässä taksassa.

Tämän pykälän mukaiset maksut saadaan periä ilman tuomiota ja päätöstä siinä järjestyksessä kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottotoimin annetussa laissa ([367/1961](#)) säädetään.

L verojen ja maksujen perimisestä ulosottotoimin annetussa laissa [367/1961](#) on kumottu L:lla verojen ja maksujen täytäntöönpanosta [706/2007](#).

54 e § ([20.8.2010/699](#))

Nikotiinivalmisteiden sijoittelusta vähittäismyyntissä ja lupahakemuksen sisällöstä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä, että vähittäismyyntissä myytäviin nikotiinivalmisteisiin on liitettävä erilliset käyttöohjeet. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa määräyksiä ohjeiden sisällöstä.

Erinäisiä säännöksiä

55 §

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan vähintään kahden viikon keskimääräistä tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekin ja sivuapteekin varastointivelvoite ei koske lääkevalmisteita, joiden yhden pakkauksen arvonlisäverollinen vähittäishinta on toimitushetkellä korkeampi kuin 1 000 euroa eikä pienen potilasryhmän hoitoon tarkoitettuja hyvin harvinaisia lääkkeitä, joille ei ole säännöllistä kysyntää tai joita ei säännöllisesti toimiteta kyseisestä apteekista potilaille. Apteekilla ja sivuapteekilla on kuitenkin velvollisuus huolehtia myös tällaisten lääkkeiden saatavuudesta alueellaan. ([22.12.2021/1258](#)).

Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee. ([8.3.1993/248](#)).

Apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa. ([10.12.2010/1112](#)).

55 a § ([9.8.2002/700](#))

Apteekit voivat toimia Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuina toimivaltaisina viranomaisina, jotka voivat antaa mainitussa artiklassa tarkoitettua todistuksen huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen.

55 b § ([22.2.2019/208](#))

Apteekin ja sivuapteekin on toimittaessaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 8 kohdassa määriteltyjä pkv-läkkeitä tai huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkevalmisteita tarkastettava apteekkijärjestelmän välityksellä, onko potilaalla voimassa oleva apteekkisopimus. Jos potilaalla on voimassa oleva apteekkisopimus, ainoastaan siihen merkitty apteekki tai sivuapteekki saa toimittaa tällaisen lääkevalmisteen.

Apteekkisopimuksella tarkoitetaan potilaan ja häntä hoitavan lääkärin välistä sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista. Lääkärin on salassapitosäännösten estämättä huolehdittava sopimuksen toteuttamisen kannalta välttämättömien tietojen toimittamisesta potilaan valitsemaan apteekkiin, joka tallentaa sopimusta koskevat tiedot apteekkijärjestelmään.

Apteekkisopimusjärjestelmän hallinnoinnin yhteydessä käsitellyt henkilön terveyttä koskevat henkilötiedot ovat salassa pidettäviä, jollei laissa toisin säädetä. Apteekki saa salassapitosäännösten estämättä luovuttaa apteekkisopimuksen olemassaolon tarkastamiseksi välttämättömät tiedot muille apteekkeille sekä ilmoittaa hoidon toteutumisen arvioimiseksi välttämättömät potilasta koskevat tiedot hoitavalle lääkärille. Lääkärin on kerrottava potilaalle ennen apteekkisopimukseen sitoutumista apteekin oikeudesta luovuttaa kyseiset tiedot.

56 § (9.7.2020/553)

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

Apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelussa käytettävien tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Apteekkarin tulee tehdä asianmukaiset toimenpiteet, jotta asiattomilla ei ole pääsyä apteekin tiloihin.

Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua apteekissa ja sivuapteekissa yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Apteekin tai sivuapteekin lääkkeet tulee varastoida tähän yhtenäiseen asiakastilaan tai apteekin tai sivuapteekin välittömässä läheisyydessä sijaitsevaan, apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimaan tilaan. Apteekin verkkopalvelun tulee tapahtua kyseisen apteekin tai apteekkarin yksinomaan hallinnoimista tiloista.

Tarkempia säännöksiä apteekin ja sivuapteekin tiloista, farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin ja valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista. (22.12.2021/1258)

56 a § (13.12.2013/978)

Apteekki toimittaa ihmisille tarkoitetun lääkkeen toisessa Euroopan unioniin 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 lääketieteellistä asianmukaisuutta, tai jos lääkemääräys on epäselvä tai puutteellinen.

Edellä 1 momentissa säädettyä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, jotka edellyttävät lääkedirektiivin 71 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua erityislääkemääräystä.

57 § (10.12.2010/1112)

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistumiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoa lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Lääkemääräyksellä toimitettavan lääkkeen hintaneuvontaan tulee sisältyä tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta. (20.3.2015/253)

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

57 a § (21.5.2010/435)

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty, ja lääkkeen määrääjästä. Luettelo on säilytettävä viisi vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää.

57 b § (13.1.2006/22)

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan on enintään 0,50 euroa. (9.12.2016/1101).

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimmaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta. (5.12.2008/803).

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein. (9.12.2016/1101).

57 c § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

57 d § (22.12.2021/1258)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa säädettävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkevalmisteista ja niiden hinnoista sekä apteekin menettelystä lääkevaihtoa suoritettaessa.

57 e § (22.12.2021/1258)

Apteekilla voi olla noutolokerikko, johon apteekki voi toimittaa ja välittää lääkkeitä asiakkaiden noudettaviksi. Noutolokerikon tulee sijaita apteekin sijaintialueella. Noutolokerikon tulee soveltua lääkkeiden asianmukaiseen ja turvalliseen säilytykseen ja varastointiin.

Apteekkari on vastuussa noutolokerikon toiminnan asianmukaisuudesta. Apteekkari vastaa lääkkeiden asianmukaisista kuljetusolosuhteista ja säilytyksestä noutolokerikossa siihen saakka, että asiakas noutaa lääkkeen noutolokerikosta.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä noutolokerikon sijainnista, toiminnasta, lääkkeiden säilytyksestä noutolokerikossa, lääkkeiden kuljetuksesta ja lääkkeiden toimittamisesta noutolokerikkoon.

58 § (22.12.2021/1258)

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen. Lääketaksan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla suhteellisesti pienempi kuin siitä apteekiverolain (770/2016) 6 §:n mukaan perittävä apteekivero.

Lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetyistä poiketen apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävien aineiden ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien pakkausmateriaalien ja välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Sellaisen lääkkeen, jonka saa toimittaa apteekista ilman lääkemääräystä, lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Ilman lääkemääräystä apteekista toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Edellä säädetyistä poiketen lisäneuvontaa vaativien itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntihinta on lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja apteekista ilman lääkemääräystä toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta.

Lääketaksan mukaisesta hinnasta, enimmäishintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella on tarvittaessa tarkistettava tämän pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen lääketaksa.

Mitä 1–6 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkkeisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

58 a § (22.12.2021/1258)

Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin palvelupisteessä voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

Jos apteekista, sivuapteekista tai apteekin palvelupisteestä myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

59 §

Apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää, kuka apteekkiliikettä hoitaa, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää apteekille hoitajan myös 49 §:ssä

tarkoitettussa tapauksessa. Apteekin hoitajasta on soveltuvin osin voimassa, mitä apteekkarista tässä laissa säädetään. (16.10.2009/773).

Apteekkia 1 momentissa mainituissa tapauksissa omalla vastuullaan hoitamaan voidaan määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Laillistettu farmaseutti voidaan kuitenkin määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan. Määräystä annettaessa on otettava huomioon henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole tuomittu lainvoimaisesti rikoksesta, joka on olennainen apteekkitoiminnan harjoittamisen kannalta. Rikoksen olennaisuuden arvioinnissa sovelletaan 43 b §:n 2 momenttia. (22.12.2021/1258).

60 § (22.12.2021/1258)

60 § on kumottu L:lla 22.12.2021/1258.

7 luku

Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa

Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

61 §

Sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. (9.8.2002/700).

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/90) tarkoitettujen palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa (519/77) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää. (8.3.1993/248).

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. (16.10.2009/773).

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitilojen tulee soveltua lääkkeiden toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen. Niiden tulee myös olla asianmukaisesti varustettuja. (9.8.2002/700).

Luvan hakemisesta sekä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. (9.8.2002/700).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista. (16.10.2009/773).

62 § (22.11.1996/895).

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa:

- 1) lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin;
- 2) tartuntatautilain (1227/2016) 81 §:ssä tarkoitettuja rokotteita saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille; (21.12.2016/1231).
- 3) lääkkeitä muihinkin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin ja apteekkeihin yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia; sekä
- 4) lääkkeitä Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön.

(13.1.2006/22).

Lääkkeitä voidaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain (733/1992) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä. (29.12.2009/1727).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin. (16.10.2009/773)

Tässä pykälässä tarkoitetun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. (16.10.2009/773).

63 § (16.10.2009/773)

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloja lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Luetteloja on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luettelon laatimisesta ja siihen sisällytettävistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä.

64 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti. (13.1.2006/22).

Sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja lääkekeskuksen hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

65 § (9.8.2002/700)

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella.

Lisäksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta terveydenhuoltolain (1326/2010) 13 §:ssä tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan ja 26 §:ssä tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettäviä lääkkeitä. Samoin voidaan luovuttaa vastikkeetta tartuntatautilain 81 §:ssä tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain (734/1992) 5 §:n 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä. (21.12.2016/1231).

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä menettelytavoista luovutettaessa tässä pykälässä tarkoitettuja lääkkeitä. (16.10.2009/773).

66 § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 §:ssä tarkoitetun luvan, jos sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta on olennaisella tavalla tämän lain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vastaista taikka vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

66 a § (22.11.1996/895)

Kunnan tämän luvun nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettua lakia, jollei lailla toisin säädetä.

Sotilasapteekit ja vankeinhoitolaitoksen lääkekeskukset (9.8.2002/700)**67 § (9.8.2002/700)**

Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten voidaan perustaa sotilasapteekkejä. Sotilasapteekin perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia. Vankeinhoitolaitoksen lääkekeskuksen perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. (13.1.2006/22)

Vankiterveydenhuollon yksikköön perustetussa lääkekeskuksessa voidaan tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämällä luvalla, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädettyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. (22.12.2021/1258)

Sosiaalihuollon palveluasuminen ja tehostettu palveluasumisyksikkö (22.12.2021/1258)**68 § (22.12.2021/1258)**

Sosiaalihuoltolaissa (1301/2014), sosiaalihuoltoa koskevassa Ahvenanmaan maakuntalaisissa (landskapslag om socialvård, Ålands författningssamling 2020:12), vammaisuuden perusteella järjestettävistä palveluista ja tukitoimista annetussa laissa (380/1987), kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa ja yksityisistä sosiaalipalveluista annetussa laissa (922/2011) tarkoitetuissa sosiaalihuollon palveluasumisen yksiköissä (*toimintayksikkö*) voidaan ylläpitää yhteiskäyttöön tarkoitettuja rajattuja lääkevarastoja (*rajattu lääkevarasto*) asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkitystarpeita varten sekä sellaisia tilanteita varten, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa.

Rajatun lääkevaraston perustamisen ja ylläpitämisen edellytyksenä on, että:

1) rajatulle lääkevarastolle on nimetty vastuuhenkilö, joka on säännöllisesti toimintayksikössä paikalla ja joka on kyseisessä toimintayksikössä työskentelevä lääkäri taikka laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö, jolla on riittävä lääkehoidon osaaminen ja koulutus;

2) rajatun lääkevaraston ylläpito ja rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaiden lääkehoitoon perustuu laillistetun lääkärin hyväksymään lääkehoitosuunnitelmaan;

3) toimintayksikössä lääkehoitoa antavat vain ne henkilöstön jäsenet, joilla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja varmistettu lääkehoidon osaaminen, ja tällaista henkilöstöä on riittävästi paikalla kaikkina vuorokauden aikoina;

4) rajattua lääkevarastoa ylläpidetään toimintayksiköissä lukituissa ja tarkoituksenmukaisissa tiloissa;

5) rajatun lääkevaraston lääkevalikoima on lääkehoitosuunnitelmassa rajoitettu lääkevalmisteisiin, jotka vastaavat asiakkaiden ennakoimattomia ja äkillisiä lääkehoidon tarpeita ja joita tarvitaan tilanteissa, joissa asiakkaan tiedossa oleva sairaus tai tila pahenee ja edellyttää nopeaa lääkehoitoa;

6) toimintayksikkö huolehtii siitä, että asiakkaiden on mahdollista päästä lääkäripalveluiden piiriin hoitotarvettaan vastaavalla tavalla kaikkina vuorokauden aikoina.

Yksityisen palveluntuottajan on saatava lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen. Lupahakemus tehdään sille aluehallintovirastolle, jonka alueella toimintayksikkö sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat toimintayksiköt tekevät lupahakemuksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Jos palveluntuottajalla on toimintayksikköjä useamman kuin yhden aluehallintoviraston toimialueella, lupaa haetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta. Lupa myönnetään 2 momentissa tarkoitettujen edellytysten täytyessä. Luvan myöntämiseksi voidaan suorittaa tarkastus, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden turvaamiseksi. Lupa voidaan liittää asiakasturvallisuuden varmistamiseksi

välttämättömiä ehtoja lääkevaraston lääkevalikoimasta, tiloista, ylläpitämisestä, omavalvonnasta ja lääkevarastoa ylläpitävän yksikön henkilöstöstä.

Kunnalla on velvollisuus tehdä ilmoitus toimintayksikössään olevasta rajatusta lääkevarastosta sille aluehallintovirastolle, jonka toimialueella kunta sijaitsee. Ahvenanmaalla sijaitsevat kunnan toimintayksiköt tekevät ilmoituksen kuitenkin Lounais-Suomen aluehallintovirastolle. Kunnan on huolehdittava, että toimintayksikkö täyttää 2 momentissa tarkoitetut edellytykset.

Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta sille viranomaiselle, joka on käsitellyt kyseisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen tai ilmoituksen. Viranomainen voi edellyttää, että luvanhaltija rajatun lääkevaraston toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden lupahakemuksen olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

Edellä 3 ja 4 momentissa tarkoitetussa hakemuksessa ja ilmoituksessa on ilmoitettava toimintayksikön johdon yhteystiedot sekä lääkevaraston vastuuhenkilön ja lääkehoitosuunnitelman hyväksyneen laillistetun lääkärin nimi, lääkärin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitettu yksilöintitunnus tai rekisteröintinumero, yhteystiedot, koulutus, kokemus ja tehtävät toimintayksikön asiakkaiden lääkehoidossa.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajattua lääkevarastoa koskevan lupahakemuksen ja ilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä, lääkehoitosuunnitelmaan merkittävistä lääkevarastoa koskevista seikoista sekä lääkevarastojen lääkevalikoimista.

69 § (22.12.2021/1258)

Rajattua lääkevarastoa saa käyttää vain toimintayksikön asiakkaiden lääkehoitoon. Lääkehoidon toteuttaminen lääkevarastosta edellyttää voimassa olevaa, lääkehoitoa saavalle asiakkaalle kohdennettua määräystä lääkityksestä. Rajattua lääkevarastoa on käytettävä asiakkaan lääkehoitoon toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisesti. Rajatun lääkevaraston käyttö asiakkaan lääkehoitoon tulee kirjata potilasasiakirjoihin ja toimintayksikön asiakastietojärjestelmään.

Toimintayksikön on pidettävä kirjaa rajattuun lääkevarastoon sisältyvistä sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain 3 §:n 8 kohdassa tarkoitetuista pkv-lääkkeistä. Kirjanpitoon on sisällytettävä välttämättömät tiedot niiden kulutuksesta. Pkv-lääkkeitä koskevan kirjanpidon tiedot ovat salassa pidettäviä. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta.

70 § (22.12.2021/1258)

Rajatun lääkevaraston vastuuhenkilö vastaa siitä, että varaston ylläpitämisessä ja käytössä noudatetaan lakia, asetuksia ja määräyksiä. Toimintayksikön terveydenhuollosta vastaava laillistettu lääkäri tai, jos vastaavaa lääkäriä ei ole, lääkehoitosuunnitelman hyväksynyt laillistettu lääkäri vastaa kuitenkin siitä, että rajattuun lääkevarastoon tilattavat lääkevalmisteet ovat toimintayksikön lääkehoitosuunnitelman mukaisia. Edellä mainittu lääkäri tai hänen valtuuttamansa laillistettu lääkäri on velvollinen allekirjoittamaan rajattua lääkevarastoa koskevat lääketilaukset.

71 § (22.12.2021/1258)

Kunnan tulee tarkastaa kunnan alueella olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain. Kunta raportoi tarkastuksesta toimivaltaiselle aluehallintovirastolle. Lounais-Suomen aluehallintovirasto tarkastaa kuitenkin vuosittain Ahvenanmaalla sijaitsevat rajatut lääkevarastot.

Aluehallintovirastot ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto vastaavat rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta ja ne voivat tarkastaa rajatut lääkevarastot perustellusta syystä. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto voi perustellusta syystä määrätä aluehallintoviraston tekemään tarkastuksen. Rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta ja siitä on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimintayksikön tiloihin ja tälle on salassapitosäännösten estämättä pyydyttävä esitettävä kaikki tarkastuksen toimittamiseksi välttämättömät asiakirjat ja annettava

niistä maksutta pyydettyt jäljennökset. Tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Poliisin on tarvittaessa annettava Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolle ja aluehallintovirastolle virka-apua tarkastuksen suorittamiseksi.

Aluehallintovirastolla, Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolla ja kunnalla on oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisorita tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkikeskuksessa tai avohuollon apteekissa. Viranomaisen pyytessä edellä mainitulla laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla on velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Tämä voi osallistua avustajana tarkastukseen muualla kuin pysyväisluontoiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa avustava toimii rikosoikeudellisessa virkavastuussa hoitaessaan tätä tehtävää. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Tarkastuksessa avustavalla on oikeus saada tehtävänsä suorittamiseksi välttämättömät tiedot rajatusta lääkevarastosta, varastossa olevista lääkevalmisteista, huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ja pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta ja lääkehoitosuunnitelmasta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajatun lääkevaraston tarkastuksesta.

Aluehallintovirasto ja Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voivat kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa tai kunnan tekemää ilmoitusta, lääkevarasto ei täytä mainitun pykälän mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68–70 §:n vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Jos valvonnan yhteydessä todetaan, että palveluntuottaja tai toimintayksikkö on menetellyt virheellisesti tai jättänyt 68–70 §:ssä tarkoitettua velvollisuutensa täyttämättä mutta asia ei anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, viranomainen voi antaa palvelujen tuottajalle tai toimintayksikölle huomautuksen vastaisen toiminnan varalle tai kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen. Huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

72 § (22.12.2021/1258)

Edellä 68 ja 71 §:ssä säädettyjen viranomaistehtäviensä toteuttamiseksi Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto ja aluehallintovirasto tallentavat valvomiensa rajattujen lääkevarastojen tiedot omiin asianhallintajärjestelmiinsä. Lisäksi ne tallentavat seuraavat tiedot rajattuja lääkevarastoja koskevaan Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintovirastojen yhteiseen rekisteriin:

- 1) tiedot rajattua lääkevarastoa ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä ja niiden ISO OID-yksilöintitunnukset Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen kansallisen koodistopalvelun mukaisesti;
- 2) tiedot toimintayksikön johdosta, vastuuhenkilöistä, toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavasta lääkäristä, lääkehoitosuunnitelman hyväksyneestä lääkäristä ja rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöstä;
- 3) tiedot lääkevaraston mahdollisesta ennakkotarkastuksesta, tarkastuksen ajankohdasta ja tarkastuksen suorittaneesta viranomaisesta;
- 4) tiedot toimintayksikölle myönnetystä luvasta rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen ja julkisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan ilmoituksen rekisteröinnistä ja niiden ajankohdista;
- 5) tiedot rajatun lääkevaraston tarkastuksesta valvonta-asian yhteydessä ja tarkastuksen ajankohdasta;
- 6) tiedot seuraamuksista, jotka toimintayksikölle on määrätty rajattujen lääkevarastojen ylläpidossa tapahtuneiden laiminlyöntien vuoksi;
- 7) tiedot rajatun lääkevaraston luvan päättymisestä ja lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta ja niiden ajankohdista.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua viranomaisten yhteisen rekisterin rekisterinpitäjänä toimii Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto. Kukin viranomainen vastaa tallentamistaan tiedoista ja toimivaltaansa

kuuluvien tietojen luovuttamisen lainmukaisuudesta. Viranomaiset saavat käsitellä rajattuja lääkevarastoja koskevia tietoja vain siltä osin kuin se on välttämätöntä niille 68 ja 71 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolla ja aluehallintovirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa toisilleen ja kullekin toimintayksikköä valvovalle kunnalle 68 ja 71 §:ssä tarkoitettujen tehtävien suorittamisessa tarvittavat välttämättömät tiedot.

Tiedot rajatun lääkevaraston lääkevalikoimasta ovat salassa pidettäviä.

Rajattua lääkevarastoa koskevia tietoja säilytetään rekisterissä niin kauan kuin varastoa ylläpidetään. Merkintä viranomaisten määräämistä rajatun lääkevaraston ylläpidossa tapahtuneita laiminlyöntejä koskevista seuraamuksista säilytetään rekisterissä kuitenkin viisi vuotta seuraamuksen määräämispäivästä.

73 § (22.12.2021/1258)

Edellä 68 ja 71 §:ssä tarkoitettut viranomaisten toimenpiteet ovat maksullisia. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien suoritteiden maksuista säädetään valtion maksuperustelain 8 §:n nojalla annetussa säännöksessä. Aluehallintoviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien suoritteiden maksuista säädetään aluehallintovirastoista annetun lain (896/2009) 22 §:n 2 momentin nojalla annetussa säännöksessä.

Kunnan viranomaisen voi periä maksun 71 §:n 1 momentissa tarkoitettusta tarkastuksesta. Kunnalle perittävä maksu voi vastata enintään suoritteen tuottamisesta kunnalle aiheutuvia kokonaiskustannuksia.

Viranomaista 71 §:n 3 momentin nojalla avustava laillistettu farmaseutti tai laillistettu proviisori voi periä avustamistehtävän suorittamisesta viranomaiselta maksun, jota määrättäessä otetaan huomioon avustamistehtävästä aiheutuneet kokonaiskustannukset.

8 luku (26.11.1993/1046) **(26.11.1993/1046)**

8 luku on kumottu L:lla 26.11.1993/1046.

9 luku **Ohjaus ja yleinen valvonta**

Yleistä

76 § (16.10.2009/773)

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

76 a § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että lääkkeiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja antaa niitä tekeville laboratorioille hyväksynnän testauslaboratorioksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää laboratorion hyväksymiseen ehtoja ja rajoituksia. Tarkemmat säännökset hyväksymismenettelystä annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Valtuutetun testauslaboratorion on ilmoitettava toiminnassaan tapahtuvista oleellisista muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edellytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai määräyksiä.

76 b § (22.2.2019/208)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen Suomessa.

Tarkastukset

77 § (30.12.2013/1200)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, 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 sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa. (19.11.2021/985).

Tarkastus voidaan tarvittaessa tehdä ilman ennakoilmoitusta. 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 kuvallenteita 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 pyydettäessä tarkastuksen kohteena olevalle lääketehtaalle ja lääketukkukaupalle hyvää tuotantotapaa tai hyviä jakelutapoja koskevan todistuksen, jos tarkastuksen perusteella voidaan todeta, että tehdas tai tukkukauppa 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.

77 a § (16.10.2009/773)

Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä neuvoja ja ohjeita, jotta elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY säännösten nojalla nimetyssä laboratoriossa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

78 § (9.8.2002/700)

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

79 § (7.8.2015/1039)

79 § on kumottu L:lla 7.8.2015/1039.

80 § (10.12.2010/1112)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi, jos tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

80 a § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan lääketukkukaupalle annetun toimiluvan, jos se on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai lupaehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

80 b § (22.12.2021/1258)

Jos on perusteltua syytä epäillä, että apteekkari on olennaisella tavalla toiminut tämän lain vastaisesti tai jos apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelussa harjoitettu toiminta vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden ja apteekkari on saanut 51 §:ssä tarkoitetun suullisen tai kirjallisen varoituksen, eikä ole korjannut menettelyään, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen tai apteekin verkkopalvelun väliaikaisesti suljettaviksi. Määräys voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes apteekkarin apteekkiluvan peruuttamista koskeva 50 §:ssä tarkoitettu asia on lopullisesti ratkaistu. Mikäli epäily väärinkäytöksistä osoittautuu perusteettomaksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kumottava määräys viivytyksettä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi 59 §:n 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettaviksi, kunnes apteekille on määrätty hoitaja. Määräys sulkemisesta voidaan antaa kerrallaan enintään kahden kuukauden ajaksi, jonka jälkeen tilanne tulee uudelleen arvioida.

Jos apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettava apteekkari on menetellyt 46 §:n säännösten vastaisesti ja on perusteltua syytä epäillä, että hänen menettelynsä voi vaarantaa lääkkeiden saatavuuden, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää häntä jatkamasta tai uudistamasta mainitun pykälän vastaista menettelyään tai määrätä hänet luovuttamaan mainitussa pykälässä tarkoitettut tiedot apteekkiluvan saaneelle uudelle apteekkarille määräajassa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kieltoa tai määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

81 § (19.11.2021/985)

Tutkimuslääkkeitä lääketutkimusasetuksessa tarkoitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan luvanhaltijan, joka 15 a §:n 1 momentin mukaisesti tarvitsee luvan toiminnalleen, tarkastukseen sovelletaan tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevaa delegoitua asetusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan lääketutkimusasetuksessa ja tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevassa delegoidussa asetuksessa säädetyt tutkimuslääkkeisiin liittyvät, toimivaltaiselle viranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät sekä käyttämään näille säädettyjä valtuuksia. Keskuksen tarkastaja on toimivaltainen suorittamaan tarkastajalle säädetyt tehtävät sekä käyttämään tarkastajalle säädettyjä valtuuksia. Tarkastajan määräyksiin sovelletaan 78 §:ää. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan delegoidun asetuksen 17 tai 20 artiklassa säädetyin velvoittein toteuttamiseksi.

81 a § (9.8.2002/700)

Tulli valvoo tämän lain mukaisten maahantuontisäännösten noudattamista.

Farmakopea ja lääkeluettelo**82 § (16.10.2009/773)**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

83 § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin vahvistettava lääkeluettelo, joka on laadittava huomioon ottaen 3 ja 5 §:n säännökset.

Sellaisia kotimaasta tai ulkomailta kerättyjä luonnonvaraisia kasveja tai kasvinosia, jotka on mainittu lääkeluettelossa, saa jokainen sellaisinaan myydä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei sitä ole erikseen kieltänyt.

10 luku

Erinäisiä säännöksiä

84 § (8.5.2009/311)

Elintarviketurvallisuusvirasto saa tuoda maahan, jaella ja myydä vakavien eläintautien ehkäisemiseen tai toteamiseen tarkoitettuja immunologisia eläinlääkkeitä, jos tähän tarkoitukseen sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla Suomessa tai eläintautien vastustus muutoin niin vaatii. Toiminnassa on noudatettava mitä 35 a ja 36 §:ssä säädetään lääketukkukaupan harjoittamisesta.

84 a § (9.8.2002/700)

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa 17 ja 21 §:n säännösten estämättä maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää eläinlääkinnässä lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan ja joka sisältää saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta kuin Suomessa myyntiluvan saanut valmiste. Valtioneuvoston asetuksella säädetään eläinlääkintään tarkoitettujen lääkkeiden maahantuonnin tarkemmista edellytyksistä, tuotavan lääkkeen enimmäismäärästä, lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle sekä lääkkeiden käyttöä koskevasta kirjanpidosta ja asiakirjojen säilytyksestä.

84 b § (24.7.2009/595)

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekivero tai apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle. (9.9.2016/789)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitettun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laskemista varten korvauksetta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

Eräät todistukset (26.11.1993/1046)

85 § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehdaille, lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

Väliotsikko on kumottu L:lla 19.11.2021/985. (19.11.2021/985)

86–88 §

86–88 § on kumottu L:lla 19.11.2021/985.

Kliiniset eläinlääketutkimukset (19.11.2021/985)

88 a § (16.10.2009/773)

Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Keskus valvoo kliinisiä eläinlääketutkimuksia ja sillä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen aloittamisen, jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Keskus voi määrätä jo aloitetun kliinisen eläinlääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimuksen toteuttamisessa on ilmennyt olennaisia puutteita tai laiminlyöntejä eikä näitä ole korjattu keskuksen kehotuksesta huolimatta.

Ennen 2 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava keskuksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa eläintä uhkaava välitön vaara, keskus voi määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä säädetyn mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1 momentissa tarkoitetun ennakoilmoituksen määräajasta sekä tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 1 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

Tietojenantovelvollisuus

89 § (19.11.2021/985)

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja laboratorion, lääketukku kaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

89 a § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ilmoittaa salassapitosäännösten estämättä Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille lääkevalvontaviranomaisille sekä tallentaa Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin kaikki lääkevalvonnan ja lääketurvatoiminnan yhteydessä saadut tiedot, jotka Euroopan yhteisön lainsäädännössä edellytetään ilmoitettaviksi mainituille tahoille tai tallennettaviksi Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin.

89 b § (30.12.2013/1200)

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Terveiden 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 apteekkareita koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

Verohallinnon tulee pyynnöstä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta ja salassapitosäännösten estämättä apteekkien valvontaa varten tarpeelliset tiedot apteekkitoiminnan harjoittajan verovelosta ja maksujärjestelyistä sekä apteekkiverosta. (9.8.2019/932)

89 c § (9.7.2020/553)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee antaa sosiaali- ja terveysministeriölle salassapitosäännösten estämättä tämän lain 19 a §:ssä tarkoitetun päätöksen tekemiseksi välttämättömät tiedot ja selvitykset.

89 d § (22.12.2021/1258)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada apteekkiluvan hakijasta ja haltijasta sakon täytäntöönpanosta annetun lain (672/2002) 46 §:ssä tarkoitetusta sakkorekisteristä tiedot, jotka ovat välttämättömät apteekkiluvan myöntämistä tai peruuttamista taikka apteekin hoitajan määräämistä koskevien asioiden käsittelyä varten. Oikeudesta saada tietoja rikosrekisteristä säädetään rikosrekisterilain (770/1993) 4 a §:ssä.

Salassapitovelvollisuus

90 § (22.12.2021/1258)

Apteekkari ja hänen apulaisensa eivät saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta he ovat tehtävässään saaneet tiedon.

Edellä 46 §:n 3 momentissa tarkoitetun apteekkiliikkeen harjoittamisen lopettavan apteekkarin taloutta, sopimuksia tai muita velvoitteita koskevan tiedon tai tämän liikesalaisuuden tietoonsa saanut uusi apteekkari ei saa ilmaista saamaansa tietoa kolmannelle eikä käyttää sitä omaksi tai toisen hyödyksi paitsi, jos:

- 1) tieto on julkinen lainsäädännön nojalla;
- 2) tiedon ilmaisuun tai käyttöön on sen apteekkarin suostumus, jota tieto koskee;
- 3) apteekkari, jota tieto koskee, on itse nimenomaisesti saattanut tiedon julkiseksi; tai
- 4) tiedon ilmaiseminen tai käyttäminen tiedon saaneen apteekkarin omaksi hyödyksi on välttämätöntä apteekkiliikkeen harjoittamisessa.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamia tietoja yksityisen ja yhteisön liikesalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan unionin säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Ruokavirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle, aluehallintovirastolle ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on välttämätöntä niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

Lääkkeiden markkinointi

91 § (4.11.2005/853)

Lääkemarkkinoinnissa on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyyn valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia.

Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan tässä laissa

tarkoitettuja lääkkeitä. Kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole Suomessa voimassa olevaa myyntilupaa tai rekisteröintiä.

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, on voimassa, mitä kuluttajansuojalaissa (38/1978) säädetään markkinoinnin sääntelystä.

91 a § (9.8.2002/700)

Väestölle ei saa markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia eikä huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa mainoksessa on oltava mainittuna ainakin lääkkeen nimi sekä yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen, lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot sekä nimenomainen ja helposti luettavissa oleva kehoitus lukea huolellisesti lääkkeen käyttöä koskevat erilliset ohjeet. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan. (4.11.2005/853).

2 momentti on kumottu L:lla 4.11.2005/853.

Lääkemainonta ei saa sisältää perusteettomia terveysväittämiä eikä kohdistua lapsiin. Lääkemainonta ei muutoinkaan saa antaa liioiteltua tai harhaanjohtavaa kuvaa lääkkeen vaikutuksista.

Läaenäytteiden jakaminen väestölle myyninedistämistarkoituksessa on kielletty.

91 b § (9.8.2002/700)

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä ja heille tarkoitetuissa julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Sähköinen markkinointi tulee toteuttaa siten suojattuna, että se ei voi kohdistua sivullisiin.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan. (4.11.2005/853).

91 c § (10.12.2010/1112)

Lääkevalmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tai muun lääkkeitä markkinoivan tulee pitää julkisesti saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa suorasta ja epäsuorasta taloudellisesta tai muusta siihen rinnastettavasta tuesta, jonka se on antanut lääketieteen ja terveydenhuollon alalla toimiville yhdistyksille ja potilasjärjestöille.

92 § (23.4.2004/296)

Terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvan lääkkeiden myyninedistämistoiminnan, kuten erilaisten etuuksien ja lahjojen, tulee olla taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa. Myyninedistämistapahtumissa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveydenhuoltohenkilöstöön. Myyninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämiseen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen. Puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa tarjottavan vieraanvaraisuuden on aina oltava kohtuullisella tasolla ja pysyttävä toissijaisena kokouksen tieteelliseen päätarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin.

Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustimia, etuuksia tai lahjoja, jotka on kielletty 1 momentissa tai ovat muutoin siinä säädetyn vastaisia.

92 a § (23.4.2004/296)

Edellä 91–92 §:ssä säädettyistä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle valtioneuvoston asetuksella säädettävät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta. (16.10.2009/773)

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintovirastojen tulee valvoa, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994) tarkoitettujen terveydenhuollon ammattihenkilöiden, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, noudattavat 92 §:ssä säädettyä kieltoa. Valvonnasta säädetään muutoin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa. (22.12.2009/1546)

93 § (10.12.2010/1112)

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Keskus voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena. Keskus voi määrätä 91 c §:ssä tarkoitetun luettelon julkaistavaksi asettamassaan määräajassa.

Kieltoa ja määräystä markkinoinnin oikaisemiseksi tai luettelon julkaisemiseksi voidaan tehostaa uhkasakolla. Kiellon tai määräyksen tehostamiseksi voidaan tarvittaessa asettaa uusi uhkasakko.

Kiellon tai määräyksen tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee aluehallintovirasto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vaatimuksesta.

93 a § (22.12.2009/1546)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ryhtyä 93 §:n 1 ja 2 momentissa mainittuihin toimenpiteisiin myös rajat ylittävstä kieltomenettelystä annetun lain (1189/2000) 2 §:ssä tarkoitetun ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta, jos Suomesta peräisin oleva toiminta on vastoin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY tai televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta annetun neuvoston direktiivin 89/552/ETY 14 artiklan säännöksiä sellaisina kuin ne on pantu kansallisesti täytäntöön sovellettavaksi tulevassa laissa.

Edellä 1 momentin nojalla määrätyn kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee aluehallintovirasto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen taikka ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta.

93 b § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta panna vireille kieltokanne toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa säädetään rajat ylittävssä kieltomenettelystä annetussa laissa.

94 § (4.11.2005/853)

Lääkevalmisteiden myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteiden rekisteröinnin haltijalla on oltava tieteellinen palveluyksikkö, joka on vastuussa lääkevalmisteiden markkinoinnissa annettavista tiedoista.

Lääkkeellisten kaasujen myynti**95 § (16.10.2009/773)**

Siitä poiketen, mitä tässä laissa säädetään lääkkeiden myynnistä lääketehasta tai lääketukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuoja saatuun 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeellisen kaasun toimittamiseen liittyvistä menettelytavoista.

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä (9.8.2002/700)**95 a–95 c §***95 a–95 c § on kumottu L:lla 16.5.2014/388.***11 luku****Seuraamukset ja muutoksenhaku sekä asetuksenantovaltuus****Rangaistukset****96 § (24.5.2002/411)**

Rangaistus vastoin tätä lakia tai Euroopan yhteisön tässä laissa tarkoitettujen lääkkeiden valvontaa koskevia säädöksiä tai niiden nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä tehdystä lääkerikoksesta säädetään rikoslain (39/1889) 44 luvun 5 §:ssä.

Rangaistus lääketukkukaupan ja apteekkiliikkeen harjoittamisesta ilman tämän lain mukaista lupaa säädetään rikoslain 44 luvun 3 §:ssä.

97 § (22.12.2021/1258)

Rangaistus 30 e §:n 3 momentissa ja 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

98 § (23.4.2004/296)

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta tämän lain tai lääkkeiden valvontaa koskevan, Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 tai 308 artiklan nojalla annetun asetuksen taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti

- 1) valmistaa, tuo maahan, varastoi, pitää myynissä tai luovuttaa tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä,
 - 2) laiminlyö tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen, tietojenantovelvollisuuden tai luettelon pitämisen,
 - 3) rikkoo Suomen valvontaviranomaisen taikka Euroopan yhteisöjen komission tai Euroopan unionin neuvoston antaman tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiellon,
 - 4) rikkoo tässä laissa lääkkeen markkinoinnista annettuja säännöksiä, tai
 - 5) pyytää, hyväksyy tai vastaanottaa 92 §:ssä kiellettyjä kannustimia, etuuksia tai lahjoja,
- on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääkerikkomuksesta* sakkoon.

Lääkerikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta laiminlyö 58 §:ssä tarkoitettun lääketaksan noudattamisen.

99 § (26.10.2001/893)*99 § on kumottu L:lla 26.10.2001/893.***100 § (24.5.2002/411)***100 § on kumottu L:lla 24.5.2002/411.***Eräät kiellot ja peruutukset (26.11.1993/1046)****101 § (16.10.2009/773)**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu ja myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella 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. (30.12.2013/1200).

101 a § (16.10.2009/773)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei enää täyty tai jos jotakin turvallisuuden tai laadun kannalta olennaista velvoitetta ei ole täytetty.

101 b § (9.7.2020/553)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa uhkasakon 19 a §:n 3 momentissa annetun määräyksen ja kiellon tehosteeksi. Uhkasakosta säädetään uhkasakkolaissa (1113/1990).

Muutoksenhaku sekä asiavirheen korjaaminen eräissä tapauksissa (24.2.1995/416)

102 § (22.12.2021/1258)

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a, 84 b, 87 ja 87 a §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa, 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2 §:n 4 momentissa, 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, aluehallintovirastojen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 40, 41, 52, 53 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 19 a §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhausta hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

102 a § (7.8.2015/1039)

Sen estämättä, mitä hallintolaissa säädetään asiavirheen korjaamisesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

Asetuksenantovaltuus

103 § (9.8.2002/700)

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

12 luku

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Voimaantulo

104 §

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1988.

Tällä lailla kumotaan apteekkilaitoksesta 4 päivänä tammikuuta 1928 annettu laki (4/28) ja 5 päivänä joulukuuta 1935 annettu apteekkitavaralaki (374/35) niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanemiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin.

Lain voimaan tullessa voimassa olevat oikeudet ja luvat

105 §

Sillä, jolla tämän lain voimaan tullessa on lupa tehdasmaisesti valmistaa myytäväksi apteekkitavaroita tai jolla on lupa harjoittaa apteekkitavarakauppaa, on oikeus edelleen ilman tässä laissa säädettyä lupaa valmistaa teollisesti lääkkeitä lääketehaassa tai harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa. Tämän lain 8 ja 32 §:ssä tarkoitettua uutta lupaa on kuitenkin haettava kolmen vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta uhalla, että muutoin entinen lupa katsotaan rauenneeksi.

106 §

Sillä, jolla tämän lain voimaan tullessa on oikeus harjoittaa apteekkiliikettä apteekissa tai sivuapteekissa, on edelleen tähän sama oikeus.

107 §

Kunnalla tai kuntainliitolla, jolla on tämän lain voimaan tullessa ylläpitämässään sairaalassa valtioneuvoston antama lupa pitää erityistä apteekkia, on ilman eri lupaa oikeus pitää edelleen tässä laissa tarkoitettua sairaala-apteekkia. Kunta tai kuntainliitto, jolla on tämän lain voimaan tullessa ylläpitämässään sairaalassa tai terveyskeskuksessa apteekkilaitoksesta annetun lain mukainen lupa muutoin valmistaa ja jakaa lääkkeitä, voi edelleen ja sen estämättä, mitä tässä laissa on lääkekeskuksen hoitajan kelpoisuusehdosta säädetty, jakaa lääkkeitä tässä laissa tarkoitettua lääkekeskuksesta. Yksityinen sairaanhoitolaitos ja kehitysvammaislaitos, jolla on tämän lain voimaan tullessa edellä sanottu lupa valmistaa ja jakaa lääkkeitä, voi edelleen jakaa lääkkeitä tässä laissa tarkoitettua lääkekeskuksesta.

108 §

Farmaseuttista erikoisvalmistetta, jonka myyntiä tai muutoin kulutukseen luovutusta koskeva apteekkitavaralain nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, saadaan edelleen myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa tämän lain 20 §:ssä tarkoitettuna lääkevalmisteena. Tällaiseen valmisteseen sovelletaan myös muutoin tämän lain säännöksiä.

109 §

Sellaisia valmisteita, joiden myyntiä tai muutoin kulutukseen luovutusta koskeva apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan ja sellaisia valmisteita, joille siten kuin siitä on erikseen säädetty on hyväksytty lääkkeenomainen käyttötarkoitus, saadaan edelleen myydä väestölle tässä laissa tarkoitettuina lääkkeenomaisina tuotteina.

Lain voimaan tullessa voimassa olevat taksa, farmakopea ja apteekkitavaraluettelo

110 §

Tämän lain voimaan tullessa viimeksi vahvistettua apteekkeissa noudatettavaa taksaa ja farmakopeaa noudatetaan edelleen, kunnes tämän lain nojalla on vahvistettu uusi lääketaksa ja farmakopea noudatettaviksi. Lääkintöhallituksen on viimeistään vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta vahvistettava lääkeluettelo, mihin saakka on voimassa apteekkitavaralaissa tarkoitettu apteekkitavaraluettelo.

111 §

Tämän lain voimaan tullessa lääninhallituksessa, lääkintöhallituksessa tai sosiaali- ja terveysministeriössä vireillä oleva apteekkilaitoksesta annetussa laissa tai apteekkitavaralaissa tarkoitettu asia käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

HE 87/86, tvk.miet. 13/86, svk.miet. 272/86

Muutossäädösten voimaantulo ja soveltaminen:**17.1.1991/81:**

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1991.

HE 233/90, sosvk.miet. 44/90, svk.miet. 227/90

27.11.1992/1162:

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Lain voimaan tullessa sosiaali- ja terveyshallituksessa vireillä olevat asiat käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti lukuun ottamatta 21 §:n 1 momentin 4 kohdan säännöstä sekä 26 §:n 1 momentin säännöstä, jonka mukaan myyntiluvan saaneen valmisteen hinnan muuttamisesta on tehtävä hakemus sosiaali- ja terveyshallitukselle.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 118/92, StVM 30/92, SuVM 5/92

8.3.1993/248:

Tämä laki tulee voimaan 15 päivänä maaliskuuta 1993.

HE 374/92, StVM 1/93

12.11.1993/939:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 171/93, StVM 19/93

26.11.1993/1046:

1. Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

2. Tällä lailla kumotaan lääkelain muuttamisesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annettu laki (1162/92).

3. Lain voimaan tullessa lääkelaitoksessa vireillä olevat asiat käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti lukuun ottamatta 21 §:n 1 momentin 4 kohdan säännöstä ja 26 §:n 1 momentin säännöstä, jonka mukaan myyntiluvan saaneen valmisteen hinnan muuttamisesta on tehtävä hakemus lääkelaitokselle, sekä 8 luvun säännöksiä.

4. Sellaiset tämän lain 21 a §:n 1 ja 2 momentissa säädetyt edellytykset täyttävät homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet, joiden myyntiä tai muuta kulutukseen luovuttamista koskeva 69 §:n 1 momentin tai apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, merkitään lain voimaan tullessa lain 21 a §:ssä tarkoitetuiksi rekisteröidyiksi valmisteiksi.

5. Muut kuin edellä mainitut sellaiset valmisteet, joiden myyntiä tai muuta kulutukseen luovuttamista koskeva 69 §:n 1 momentin tai apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, sekä sellaiset valmisteet, joille siten kuin siitä on erikseen säädetty, on hyväksytty lääkkeenomainen käyttötarkoitus, merkitään lain voimaan tullessa myyntiluvan saaneiksi tämän lain 21 §:n 2 momentissa tarkoitetuiksi rohdosvalmisteiksi valmisteille hyväksytyillä käyttötarkoituksilla.

6. Edellä olevan mukaisesti rekisteröidyiksi tai myyntiluvan saaneiksi valmisteiksi merkittyjen valmisteiden myyntipäällysmerkinnät on saatettava kahden vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta vastaamaan lääkelaitoksen 21 a ja 30 §:n sekä lääkeasetuksen 30 §:n nojalla antamia määräyksiä.

7. Sen estämättä, mitä 24 §:n 1 momentissa säädetään myyntiluvan voimassaoloajasta ja myyntiluvan uudistamisesta, lääkelaitos määrää ajasta, jonka kuluessa edellä olevan mukaisesti myyntiluvan saaneiden rohdosvalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on haettava luvan uudistamista.

8. Edellä tarkoitettuja rohdosvalmisteita ja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita Suomessa teollisesti valmistavien on vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta tehtävä lääkelaitokselle lääkelain 8 §:ssä tarkoitettua lupaa koskeva hakemus.

9. Edellä tarkoitettujen rohdosvalmisteiden tukkukauppioiden on vuoden kuluessa lain voimaantulosta haettava lääkelaitokselta 32 §:ssä tarkoitettua lupaa tai tunnustamista.

10. Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

ETA-sopimuksen liite II: neuvoston direktiivit (65/65/ETY, 75/318/ETY, 75/319/ETY, 87/21/ETY, 81/851/ETY, 81/852/ETY, 85/432/ETY ja 91/356/ETY), HE 101/93, StVM 29/93

24.3.1995/416:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1995.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 337/94, StVM 52/94, Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93; EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 1, neuvoston direktiivi 93/39/ETY; EYVL; N:o L 214, 24.8.1993, s. 22, 93/40/ETY, EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31, 81/851/ETY; EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1

21.4.1995/643:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 1995.

HE 94/93, LaVM 22/94, SuVM 10/94

26.4.1996/282:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1996.

Siitä poiketen mitä kuntien valtionosuuslain (688/92) 4 §:ssä ja 6 §:n 1 momentissa säädetään, kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon vuoden 1996 valtionosuuksia korotetaan tämän lain voimaantulosta kunnille aiheutuvien lisäkustannusten kokonaismäärällä.

HE 13/96, StVM 5/96, EV 35/96

22.11.1996/895:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997.

Apteekin sijaitsemisaluetta koskevat määräykset ja apteekkilupiin lääkelain 43 §:n 3 momentin nojalla liitetyt ehdot siitä, että apteekkilupaan kuuluu velvollisuus pitää sivuapteekkia, lakkaavat olemasta voimassa viimeistään kolmen vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta lääkelaitoksen määrätessä tämän lain 40 §:ssä tarkoitettua alueen, jolla apteekin tulee sijaita. Jos lääkelain 43 §:n 3 momentissa tarkoitettu ehto on liitetty kunnassa yksin sijaitsevan apteekin apteekkilupaan, ehto lakkaa olemasta voimassa tämän lain voimaan tullessa.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 118/1996, StVM 19/1996, EV 129/1996, Neuvoston direktiivi 83/189/ETY; EYVL N:o L 109, 26.4.1983, s. 8, muut. 88/182/ETY; EYVL N:o L 81, 26.3.1988, s. 75, muut. 94/10/EY; EYVL N:o L 100, 19.4.1994, s. 30

22.11.1996/898:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1998.
([11.12.1997/1135](#)).

Siitä poiketen, mitä kuntien valtionosuuslain ([1147/1996](#)) 2 luvussa säädetään, kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon vuosien 1997 ja 1998 valtionosuuksia korotetaan tämän lain voimaantulosta kunnille aiheutuvien lisäkustannusten kokonaismäärällä. ([11.12.1997/1135](#)).

[HE 167/1996](#), StVM 25/1996, EV 143/1996

21.11.1997/999:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.

[HE 124/1997](#), StVM 15/1997, EV 129/1997

11.12.1997/1134:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.

[HE 175/1997](#), StVM 25/1997, EV 198/1997

11.12.1997/1135:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.

[HE 175/1997](#), StVM 25/1997, EV 198/1997

26.3.1999/420:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1999.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingin yliopiston tulee luovuttaa Kuopiossa sijaitseva sivuapteekkinsa Kuopion yliopistolle viimeistään puolen vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta. Luovutuksen ehdot määräytyvät yliopistojen kesken tehtävän sopimuksen perusteella. Jos sopimusta ei ole tehty luovutuksen määräaikaan mennessä, valtioneuvosto määrää luovutuksen ehdot.

Läkelaitoksen tulee myöntää Helsingin yliopistolle lupa perustaa Kuopion sivuapteekin korvaava uusi kuudestoista sivuapteekki viimeistään puolen vuoden kuluttua siitä kun Kuopion sivuapteekki on luovutettu Kuopion yliopistolle. Perustettavan sivuapteekin sijaintipaikaksi tulee määrätä lääkehuollon kannalta perusteltu alue Espoon, Helsingin tai Vantaan kaupungissa.

[HE 276/1998](#), StVM 42/1998, EV 308/1998

21.5.1999/679:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 1999.

[HE 30/1998](#), HaVM 31/1998, EV 303/1998

21.12.2000/1191:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2001.

[HE 178/2000](#), TaVM 36/2000, EV 183/2000, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/27/EY (31998L0027); EYVL N:o L 166, 11.6.1998, s. 51

26.10.2001/893:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2002.

HE 80/2000, LaVM 14/2001, EV 94/2001

24.5.2002/411:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2002.

HE 17/2001, LaVM 5/2002, EV 35/2002

9.8.2002/700:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Tällä lailla kumotaan eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten 23 päivänä joulukuuta 1987 annettu asetus (1135/1987) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 46/2002, StVM 14/2002, EV 91/2002

11.12.2002/1081:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2003.

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

31.1.2003/80:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2003.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin. Toimitettaessa lääkettä ennen lain voimaantuloa annetun lääkemääräyksen perusteella lääke vaihdetaan 57 b §:n mukaisesti, jos ostaja haluaa, että lääke vaihdetaan halvempaan valmisteeseen. Lääkkeen ostajalle tulee ilmoittaa 57 §:n mukaisesti vaihdon mahdollisuudesta.

HE 165/2002, StVM 39/2002, EV 209/2002

23.4.2004/296:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2004.

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin klinisiin lääketutkimuksiin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 20/2004, StVM 5/2004, EV 33/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY (32001L0020); EYVL N:o L 121, 1.5.2001 s. 34–44, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0083); EYVL N:o L 311, 28.11.2001 s. 67–128

4.11.2005/853:

Tämä laki tulee voimaan 7 päivänä marraskuuta 2005. Lain 17 §:n 3 momentti tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2006. Tämän lain säännökset koskevat kaikkia lupa-, rekisteröinti-, muutos- ja uudistushakemuksia, jotka on tehty 30 päivänä lokakuuta 2005 tai sen jälkeen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Ennen tämän lain voimaantuloa myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntilupa tulee uudistaa tämän lain mukaisesti. Jos myyntiluvan voimassaolo päättyy kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta, voidaan uudistamishakemus tehdä 24 §:n 2 momentissa säädetyistä määräajasta poiketen, kuitenkin vähintään kolme kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Jos tämän lain voimaan tullessa voimassa

oleva myyntilupa on uudistettu yhden tai useamman kerran ennen lain voimaantuloa, Lääkelaitos antaa erilliset määräykset tällaiseen uudistamishakemukseen liitettävistä selvityksistä ja asiakirjoista.

Jos lääkevalmisteella, joka on 5 a §:ssä tarkoitetun määritelmän mukainen perinteinen kasvirohdosvalmiste, on tämän lain voimaan tullessa voimassa oleva myyntilupa, tulee Lääkelaitoksen muuttaa myyntilupa sitä uudistettaessa 22 §:n mukaiseksi rekisteröinniksi. Jos 5 a §:n määritelmän mukainen lääkevalmiste on ennen tämän lain voimaantuloa luokiteltu elintarvikkeeksi, on valmisteelle haettava rekisteröintiä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007. Jos rekisteröintiä on haettu mainittuun määräaikaan mennessä, saa tässä momentissa tarkoitettua perinteistä kasvirohdosvalmistetta myydä ilman rekisteröintiä siihen saakka kunnes Lääkelaitos on antanut päätöksensä hakemuksesta. Lääkevalmisteelle, jolle on myönnetty myyntilupa rohdosvalmisteena, mutta joka ei ole 5 a §:ssä tarkoitettu perinteinen kasvirohdosvalmiste, tulee hakea tämän lain mukainen myyntilupa uudistettaessa lain voimaan tullessa voimassa oleva myyntilupa.

Lääkkeelliselle kaasulle, joka on myynnissä tämän lain voimaan tullessa ja jolla ei ole myyntilupaa, tulee hakea myyntilupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007. Jos myyntilupaa on haettu mainittuun määräaikaan mennessä, saa lääkkeellistä kaasua myydä ilman myyntilupaa siihen saakka, kunnes Lääkelaitos on antanut päätöksensä hakemuksesta. Lääkelaitos voi kuitenkin kieltää lääkkeellisen kaasun myynnin lääkelain 101 §:ssä mainituilla perusteilla ennen kuin myyntilupahakemusta koskeva päätös on annettu.

Jos Euroopan yhteisö on myöntänyt myyntiluvan lääkevalmisteelle, jota koskeva myyntilupahakemus on tehty 19 päivänä marraskuuta 2005 tai sitä ennen, on 21 a §:n 1 momentissa tarkoitettu määräaika kymmenen vuotta. Muiden ennen tämän lain voimaantuloa tehtyyn myyntilupahakemukseen perustuvien vertailuvalmisteiden osalta määräaika on kuusi vuotta. Jos vertailuvalmisteelle on haettu myyntilupaa ennen tämän lain voimaantuloa, ei rinnakkaisvalmisteen myyntilupaan sovelleta 21 a §:n 2–4 momenttia.

Jos lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ennen tämän lain voimaantuloa, lasketaan 29 §:n 1 momentin 3 kohdan mukainen kolmen vuoden määräaika tämän lain voimaantulosta.

Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos, Kansanterveyslaitos ja Suomen Punainen Risti saavat tuoda maahan, valmistaa ja jaella lääkkeitä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti vuoden 2007 loppuun saakka. Sen jälkeen lääkkeiden maahantuonti, valmistus ja jakelu edellyttävät niiltä tämän lain mukaista lupaa. Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin suorittamaa lääkkeiden maahantuontia, valmistusta ja jakelua valvotaan lain voimaan tultua 77 §:n mukaisesti.

HE 108/2005, PeVL 33/2005, StVM 17/2005, EV 124/2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082); EYVL N:o L 311, 6.11.2001, s. 1, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0083); EYVL N:o L 311, 6.11.2001, s. 67, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY (32004L0024); EYVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 85, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY (32004L0027); EYVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 34, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY (32004L0028); EYVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 58

13.1.2006/22:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2006.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Tämän lain 37 a §:ää sovelletaan apteekkeille lain voimaantulon jälkeen toimitettaviin lääkkeisiin. Ennen lain voimaantuloa tehtyyn sopimukseen perustuvaan lääketoimitukseen 37 a §:ää sovelletaan kuitenkin kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta.

Jos lääkevalmisteelle on myönnetty myyntilupa ennen tämän lain voimaantuloa ja myyntiluvan haltija esittää Lääkelaitokselle neljän kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen 57 c §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta, ei aiemmin vaihtokelpoiseksi määrittellemätöntä valmistetta ja sen rinnakkaisvalmisteita saa määritellä vaihtokelpoisiksi patentin ja lisäsuojatodistuksen ollessa voimassa. Saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta.

Jos lääkevalmiste ja sen rinnakkaisvalmisteet on määritelty vaihtokelpoisiksi tämän lain voimaantullessa, tulee Lääkelaitoksen poistaa valmisteet vaihtokelpoisten valmisteiden luettelosta, jos myyntiluvan haltija esittää neljän kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdan mukaisen selvityksen. Poisto tulee tehdä laadittaessa patenttia tai lisäsuojatodistusta koskevan selvityksen tekemistä seuraava keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo. Saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta.

HE 107/2005, StVM 32/2005, EV 196/2005

28.4.2006/298:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2006.

HE 203/2005, MmVM 2/2006, EV 31/2006

2.2.2007/62:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2007.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 250/2006, StVM 43/2006, EV 216/2006

5.12.2008/803:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

Lääkelaitos julkaisee 1 päivänä huhtikuuta 2009 voimaan tulevan luettelon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista viimeistään 30 päivänä tammikuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 100/2008, StVM 24/2008, EV 138/2008

8.5.2009/311:

Tämä laki tulee voimaan 18 päivänä toukokuuta 2009. Lain 15 c § tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 21/2009, StVM 8/2009, EV 32/2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007 (32007R1394); EYVL N:o L 324, 10.12.2007, s. 121, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/97/EY ; (32008L0097); EYVL N:o L 318, 28.11.2008, s. 9

24.7.2009/595:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 74/2009, StVM 21/2009, EV 96/2009

16.10.2009/773:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009. Lain 15 c § tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 166/2009, StVM 28/2009, EV 122/2009

22.12.2009/1546:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 161/2009, HaVM 18/2009, EV 205/2009

29.12.2009/1727:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

HE 174/2009, HaVM 19/2009, EV 223/2009

21.5.2010/435:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2010.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 283/2009, StVM 2/2010, EV 32/2010

20.8.2010/699:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2010.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 180/2009, StVM 14/2010, EV 102/2010

10.12.2010/1112:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2011.

Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet lupahakemukset käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyt lääkekaappiluvat jäävät edelleen voimaan. Lääkekaappilupaa ei tämän lain voimaantultua voi enää uudistaa. Apteekkari, jolla on lupa lääkekaapin ylläpitämiseen, voi kuitenkin hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lääkekaappiluvan korvaamista apteekin palvelupisteelle myönnettävällä luvalla, jos apteekin palvelupisteelle 52 a §:ssä säädetyt edellytykset täyttyvät. Jos apteekkari vaihtuu, uuden apteekkarin on halutessaan perustaa apteekin palvelupisteen haettava 52 a §:ssä mainittu lupa.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 94/2010, StVM 22/2010, EV 145/2010

30.12.2010/1340:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2011.

Ennen tämän lain voimaan tuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

HE 90/2010, StVM 40/2010, EV 244/2010

17.6.2011/662:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2012.

HE 199/2010, YmVM 23/2010, PeVL 58/2010, HaVL 35/2010, TaVL 30/2010, EV 360/2010

3.5.2013/330:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2013.

Ennen tämän lain voimaantuloa rekisteröidyn tai myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntiluvan uudistamiseen sovelletaan tätä lakia.

Myyntiluvissa ja rekisteröinneissä, jotka on myönnetty ennen 21 päivää heinäkuuta 2012, on oltava 30 d §:n edellyttämä kantatiedosto myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamispäivästä tai 21 päivästä heinäkuuta 2015 sen mukaan, kumpi ajankohta on aiempi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päätöksellään määrätä, että myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on otettava käyttöön 30 d §:ssä tarkoitettu riskienhallintajärjestelmä myös sellaiselle lääkevalmisteele, jolle on myönnetty myyntilupa tai rekisteröinti ennen 21 päivää heinäkuuta 2012. Edellytyksenä on, että keskus epäilee olevan riskejä, jotka vaikuttavat myyntiluvan saaneen tai rekisteröidyn lääkevalmisteen riski-hyötysuhteeseen. Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan on tällöin esitettävä keskukselle yksityiskohtainen kuvaus riskienhallintajärjestelmästä, jonka se aikoo ottaa käyttöön. Päätöstä tehtäessä noudatettavaan menettelyyn sovelletaan 23 c §:n 4 ja 5 momenttia. Päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 30 k §:ssä tarkoitettujen määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta, jos myyntilupa tai rekisteröinti on myönnetty ennen 21 päivää heinäkuuta 2012 ja koskee sellaista myyntilupaa tai rekisteröintiä, joka on myönnetty vain Suomessa, eikä sille ole vahvistettu unionin viitepäivämäärää.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on tarkastettava ja arvioitava 30 b §:n mukainen lääketurvajärjestelmänsä ja raportoitava tulokset Euroopan komissiolle ensimmäisen kerran viimeistään 21 päivänä syyskuuta 2013.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

HE 200/2012, StVM 3/2013, EV 23/2013, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/84/EU (32010L0084); EUVL L 348, 31.12.2010, s. 74–99

13.12.2013/978:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

HE 155/2013, StVM 17/2013, EV 134/2013

30.12.2013/1200:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2014.

HE 183/2013, StVM 30/2013, EV 206/2013

16.5.2014/388:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 2014.

HE 98/2013, MmVM 3/2014, EV 16/2014

20.3.2015/253:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2016.

HE 330/2014, StVM 43/2014, EV 292/2014

7.8.2015/1039:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2016.

Muutoksenhaussa ennen tämän lain voimaantuloa annettuun hallintopäätökseen sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

HE 230/2014, LaVM 26/2014, EV 319/2014

29.6.2016/550:

Tämä laki tulee voimaan 15 päivänä elokuuta 2016.

HE 15/2016, StVM 7/2016, EV 83/2016

9.9.2016/789:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017.

Lain 58 §:ää sovelletaan ensimmäisen kerran vuonna 2017 käytettävään vähittäismyyntihintaan. Vuodelta 2016 ja sitä aikaisemmilta vuosilta vähittäismyyntihinta lasketaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Lain 84 b §:ää sovelletaan ensimmäisen kerran vuodelta 2017 suoritettavaan laadunvalvontamaksuun. Vuodelta 2016 ja sitä aikaisemmilta vuosilta suoritettavaan laadunvalvontamaksuun sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Lain 89 §:ää sovelletaan ensimmäisen kerran kalenterivuodelta 2017 annettaviin tietoihin.

HE 29/2016, VaVM 9/2016, EV 104/2016

9.12.2016/1101:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2017.

HE 184/2016, StVM 30/2016, EV 187/2016

21.12.2016/1231:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2017.

HE 13/2016, StVM 24/2016, EV 168/2016

28.12.2017/1125:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2018.

HE 100/2017, StVM 24/2017, SuVM 1/2017, EV 186/2017

10.8.2018/660:

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

22.2.2019/208:

Tämä laki tulee voimaan 23 päivänä helmikuuta 2019.

HE 267/2018, StVM 30/2018, EV 225/2018, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2011/62/EU (32011L0062); EUVL L 174, 1.7.2011, s. 74, Komission delegoitu asetus (EU) 2016/161 (32016R0161);

EUVL L32, 9.2.2016, s. 1, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0083); EYVL N:o L 311, 28.11.2001, s. 67

26.4.2019/554:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2019.

HE 159/2017, StVM 37/2018, EV 303/2018

9.8.2019/932:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2020.

Lain voimaan tullessa käytössä oleviin teknisiin käyttöyhteyksiin sovelletaan lain voimaan tullessa voimassa olleita teknistä käyttöyhteyttä koskevia säännöksiä 48 kuukautta lain voimaantulosta.

HE 284/2018, HaVM 38/2018, EV 320/2018

9.7.2020/553:

Tämä laki tulee voimaan 13 päivänä heinäkuuta 2020.

Apteekkien on saatettava apteekkien lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä tämän lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

HE 80/2020, StVM 16/2020, EV 76/2020

19.11.2021/985:

Tämä laki tulee voimaan 31 päivänä tammikuuta 2022.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia, tutkimuslääkkeitä ja oheislääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan noudattaen, mitä lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta.

HE 18/2020, StVM 22/2021, EV 127/2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 536/2014 (32014R0536) ; EUVL L 158, 27.5.2014, s. 1, Komission delegoitu asetus (EU) 2017/1569 (32017R1569) ; EUVL L 238, 16.9.2017, s. 12

22.12.2021/1258:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2022.

Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut yhteiskäyttöiset rajatut lääkevarastot on saatettava tämän lain mukaisiksi ja yksityisten palveluntuottajien on haettava 68 §:n 3 momentissa tarkoitettu lupa ja kunnan on tehtävä 68 §:n 4 momentissa tarkoitettu ilmoitus viimeistään 31 päivänä heinäkuuta 2022.

Ennen tämän lain voimaantuloa perustetut apteekkien noutolokerikot on saatettava tämän lain mukaisiksi kahden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Sivuapteekkien on saatettava 55 §:n 1 momentissa tarkoitettu lääkkeiden ja lääkkeiden käyttöön tarvittavien välineiden ja tarvikkeiden sekä sidetarpeiden määrä tämän lain mukaisiksi kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta.

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olevat apteekin ja sivuapteekin perustamista ja sijaintialueen muuttamista, apteekin siirtämistä ja lakkauttamista, sivuapteekin muuttamista apteekiksi, apteekkilupa- ja sivuapteekkilupahakemuksia sekä erityislupahakemuksia ja myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkamista koskevat asiat käsitellään tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Tämän lain 102 §:n 2 momenttia sovelletaan kuitenkin myös sellaisiin tämän lain voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin, joista hallinto-oikeus ei ole tämän lain voimaan tullessa vielä antanut päätöstä.

Ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyn apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleissa säännöksissä edellytetyssä määräajassa.

HE 107/2021, StVM 30/2021, EV 172/2021

Finlex › Lainsäädäntö › Ajantasainen lainsäädäntö › Vuosi 1987 › 10.4.1987/395

Finlex ® on oikeusministeriön omistama oikeudellisen aineiston julkinen ja maksuton Internet-palvelu.

Finlexin sisällön tuottaa ja sitä ylläpitää Edita Publishing Oy. Oikeusministeriö tai Edita eivät vastaa tietokantojen sisällössä mahdollisesti esiintyvistä virheistä, niiden käytöstä käyttäjälle aiheutuvista välittömistä tai välillisistä vahingoista tai Internet-tietoverkossa esiintyvistä käyttökatkoista tai muista häiriöistä.