

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia.

Nykyisen lääkejakelujärjestelmän keskeiset piirteet säilyisivät ennallaan. Apteekkitoiminta ja sivuapteekkitoiminta määriteltäisiin nykyistä selkeämmin ja lakiin otettaisiin apteekin palvelupistettä sekä apteekin verkko-palvelutoimintaa koskevat säännökset.

Kuntien roolia vahvistettaisiin alueensa apteekkipalveluiden saatavuuden ja toimivuuden seurannassa ja arvioinnissa. Kunta voisi tehdä aloitteen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle apteekin, sivuapteekin tai apteekin palvelupisteen perustamisesta.

Nykyistä sivuapteekki- ja lääkekaappijärjestelmää muutettaisiin siten, että lääkehuolto voitaisiin turvata nykyistä paremmin myös

pienen väestöpohjan alueilla. Nykyiset lääkekaapit muutettaisiin apteekin palvelupisteiksi. Reseptilääkkeiden välittäminen apteekin palvelupisteistä tulisi mahdolliseksi samalla kun lääkeneuvonnan käytännön menettelytapoja uudistettaisiin.

Ehdotukseen sisältyy myös lääkkeiden sopimusvalmistusta, lääkeaineiden luovuttamista lääketehasta sekä lääkkeitä markkinoivan tahon yhdistyksille ja potilasjärjestöille antamaa tukea koskevia säännöksiä. Lisäksi lakiin ehdotetaan tehtäväksi joitakin luonteeltaan lähinnä teknisiä muutoksia, jotka osaltaan selkiyttävät sääntelyä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2010.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYS	2
YLEISPERUSTELUT	3
1 JOHDANTO	3
2 NYKYTILA	3
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö	3
Koneellinen annosjakelu	3
Apteekit	4
2.2 Kansainvälinen kehitys	6
Ruotsi	6
Tanska	6
Saksa	7
Norja	7
Kehitys EU:ssa	8
2.3 Nykytilan arviointi	8
3 ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET	9
4 ESITYKSEN VAIKUTUKSET	9
4.1 Taloudelliset vaikutukset	9
4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan	9
4.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset	10
5 ASIAN VALMISTELU	10
6 RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ	11
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT	11
1 LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT	11
2 TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET	18
3 VOIMAANTULO	19
4 SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS	19
LAKIEHDOTUS	20
Laki lääkelain muuttamisesta	20
LIITE	28
RINNAKKAISTEKSTIT	28
Laki lääkelain muuttamisesta	28

YLEISPERUSTELUT

1 Johdanto

Lääkkeiden kattava alueellinen saatavuus on tarkoitus turvata nykymuotoisen apteekki-järjestelmän kautta. Lääkkeiden myynti on jatkossakin apteekkien toimintaa. Apteekin lakisääteisissä tehtävissä korostuvat vastuu apteekkipalveluiden saatavuudesta ja paikallisesta lääkehuollosta, potilaiden tarvitseman lääkevalikoiman ylläpitäminen, lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonta sekä lääkehoidon kustannusten kasvun hillitseminen.

Apteekit ovat osa terveydenhuoltojärjestelmää. Apteekkien ammatillinen rooli on laajentunut perinteisistä lääkkeen valmistus- ja toimitustehtävistä potilaiden neuvontaan ja mahdollisuuksien mukaan hoidon onnistumisen seurantaan. Apteekilla on vastuu avoterveydenhuollon lääkepalveluista toimintalueellaan. Omalta osaltaan apteekit ovat osa paikallisia ja valtakunnallisia terveydenedistämishankkeita. Apteekkien tulisi pystyä kehittämään uusia teknologiaan perustuvia palvelukonsepteja, jotka saadaan osaksi muuta terveydenhuollon kokonaisuutta, edesauttavat hoidon onnistumista sekä vähentävät siten muun terveydenhuollon kuormitusta ja kustannuksia.

Apteekin liiketoiminta voidaan jakaa tuotteisiin ja palveluihin. Kaikille näille on yhteistä niiden kytkeytyminen lääkkeisiin tai laajemmin terveyteen tai terveyden edistämiseen. Apteekista tarjottavat palvelut eivät voi jatkossakaan olla markkinointia lääkemyynnin kasvattamiseksi. Apteekkien uudenlaisten teknologiaan perustuvien palvelumuotojen, kuten esimerkiksi mittauksen, testien ja lääkehoidon arvioinnin toteuttaminen vaatii farmasian alan osaajien erikoistumista ja lisäkoulutusta.

Palveluita kehitetään ammatillisista lähtökohdista yhteistyössä muun terveydenhuollon kanssa. Lääkehoidon arvioinnilla tarkoitetaan asiakkaan kokonaislääkityksen kartoitusta, jossa selvitetään käytössä olevien lääkkeiden mahdolliset yhteisvaikutukset sekä lääkityksen tarpeettomat ja haitalliset päällekkäisyydet. Väestön ikääntymisen vuoksi apteekkityöstä tulee entistä haastavampaa.

Apteekit huolehtivat usein vanhainkotien, palvelutalojen, laitosten ja kotisairaanhoidon lääkepalveluista. Niihin kuuluvat lääketoimistusten lisäksi muun muassa lääkkeiden käsittelyn, säilytyksen ja annostelun neuvonta. Neuvontaa tulee antaa myös lääkkeiden hinnoista, lääkevaihdosta ja sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisista korvauksista. Tulevaisuuden apteekki tulee toimimaan entistään kiinteämmässä yhteistyössä muun terveydenhuollon kanssa. Teknologiset ratkaisut tulevat apteekissa näkymään muun muassa tietoverkkojen laajempaan käyttöönottona ja lääkelogistiikkaan liittyvinä prosesseina. Koneellinen annosjakelu ja sen edellytyksenä oleva lääkehoidon kokonaisarviointi edistävät rationaalista ja kustannustehokasta lääkehoitoa.

Ehdotukseen sisältyy myös lääkkeiden sopimusvalmistusta koskevia säännöksiä. Apteekissa ja sairaala-apteekissa tehtävä sopimusvalmistus edellyttäisi jatkossa lääkealan turvallisuus- ja kehittämissuunnan lupaa.

Lääketehtaan voisi jatkossa luovuttaa lääkkeitä tutkimuslaitoksille tutkimustoimintaa varten. Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tai lääkkeitä markkinoivan tahon tulisi jatkossa ylläpitää luetteloa lääketieteen tai terveydenhuollon yhdistyksille tai potilasjärjestöille antamastaan taloudellisesta tuesta.

Lisäksi lakiin ehdotetaan tehtäväksi joitakin luonteeltaan lähinnä teknisiä muutoksia, jotka osaltaan selkiyttävät sääntelyä.

2 Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Koneellinen annosjakelu

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu on toimintamalli, jossa apteekki toimittaa potilaan lääkkeet annoskohtaisesti pakkauksiin jaeltuina esimerkiksi kahden viikon erissä. Suomen Apteekkariliitto käynnisti vuonna 2002 koneellisen annosjakelupalvelun sopimusvalmistuksena yhteistyössä yhden apteekin kanssa. Vuonna 2003 palvelu laajeni ko-

ko maan kattavaksi. Koneellinen annosjakelu on lisäksi ollut käytössä useissa sairaala-apteeekeissa eri puolella Suomea. Koneellisen annosjakelupalvelun rinnalla osa apteekeista tarjoaa käsin tehtävää annosjakelupalvelua. Tässä annosjakelumallissa potilaiden lääkkeet ja reseptit säilytetään apteekissa ja lääkkeet toimitetaan esimerkiksi lääkeneusteli-joihin valmiiksi jaeltuina potilaille tai hoito-yksiköihin.

Lääkkeiden annosjakelusta ei ole voimassa olevaa lainsäädäntöä. Apteeekeissa ja sairaala-apteeekeissa tapahtuvassa koneellisessa annosjakelussa on sekä lääkkeen valmistamisen että toimittamisen tunnusmerkkejä. Apteekkien sopimusvalmistuksesta on säädetty lääkelain 12 § 2 momentissa. Lainkohdan mukaan apteekkari voi valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa. Annosjakelun teettäminen toisessa apteekissa on siten rinnastettu sopimusvalmistukseksi, johon sovelletaan sopimusvalmistukseen liittyviä säännöksiä muun muassa tehtävistä sopimuksista ja vastuunjaosta. Sopimusvalmistustoiminta on rajattu apteekkien väliseksi toiminnaksi, eikä säännös mahdollista sopimusvalmistusta apteekkien ja sairaala-apteekkien tai apteekkien ja lääketehtaiden kesken.

Apteekit

Avohoidossa käytettävien lääkkeiden vähittäismyynti ja luovutus väestölle on eräitä vähäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta apteekkien yksinoikeus. Lääkelain 38 §:n perusteella lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteeekeista ja sivuapteeekeista. Ilman lääkemääräystä myytäviä itsehoitolääkkeitä saa lisäksi myydä apteekkien alaisista lääkekaapeista. Suomessa ei ole lääkkeiden internet-myyntiä koskevia nimenomaisia säännöksiä.

Apteekkeja ja niiden alaisia sivuapteekkeja oli vuoden 2010 alussa yhteensä 811. Lääkekaappeja oli 116. Apteekkitiheys on väestömäärään suhteutettuna pohjoismaisittain korkea. Syrjäseuduilla etäisyydet apteekkiin käyvät usein pitkiksi kun taas pääkaupunkiseudulla apteekki on useimmiten vain lyhyen matkan päässä asuin- tai työpaikasta. Lääkekaappijärjestelmä on erityisjärjestely, jolla mahdollistetaan itsehoitolääkkeiden saata-

vuus maantieteellisesti syrjäisillä alueilla, joissa ei ole apteekkia. Lääkekaappitoiminta on luvanvaraista ja lupa on määräaikainen. Lääkekaapin omistaa ja sen toiminnasta vastaa apteekkari. Lääkekaapista lääkkeitä myyvältä ei edellytetä farmaseuttista asiantunte-musta, minkä johdosta hän ei myöskään voi antaa lääkeneuvontaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkekaappi-toimintaa koskevassa määräyksessään kuitenkin edellyttänyt, että lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvissä kysymyksissä asiakas tulee ohjata kääntymään apteekin puoleen. Tavallisimmin lääkekaapit toimivat kyläkaupan yhteydessä. Nykyiset lupakriteerit ovat olleet voimassa vuodesta 2003 alkaen.

Apteekki on apteekkarin omistama yksityinen liikeyritys. Yritysmuodoltaan apteekki on henkilöyritys. Sivuapteekit ja lääkekaapit ovat osa apteekin toimintaa. Poikkeuksena tästä pääsäännöstä ovat Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston apteekit. Nykyisellä apteekkilupajärjestelmällä pyritään takaamaan, että lääkkeiden saanti olisi riittävän hyvin turvattu maan kaikissa osissa.

Apteekin perustamisesta päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus. Apteekki-liikkeen harjoittajalla tulee olla apteekkilupa. Apteekkilupa on henkilökohtainen ja se voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille, jonka on oltava Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalainen. Lupa myönnetään apteekin pitoon tietyssä kunnassa tai kunnan osassa. Menettelyllä säädelään apteekkien sijoittumista siten, että lääkkeiden saatavuus olisi riittävä maan eri osissa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julistaa apteekkiluvan haettavaksi ja valitsee hakijoiden joukosta apteekille apteekkarin. Apteekkariksi valittava ei saa olla asetettu konkurssiin, julistettu vajaavaltaiseksi tai määrätty edunvalvonnan alaiseksi. Jos avoinna olevan apteekkiluvan hakijoita on useita, lupa myönnetään henkilölle, jolla voidaan kokonaisuutena arvioiden katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen.

Apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin pitoon. Sivuapteekki voi sijaita alueella, jossa ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi ole riittäviä toimin-

taedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jossa lääkkeiden saatavuus edellyttää apteekkipalveluita. Lääkekaappi voi vastaavasti olla alueella, jolla apteekkipalveluita ei ole ja josta lähimpään apteekkiin on pitkä etäisyys tai huonot kulkuyhteydet. Apteekkarin omistama sivuapteekkia saa hoitaa joko farmaseutti tai proviisori. Apteekkarin omistama lääkekaappi voi sijaita esimerkiksi kyläkaupassa tai postissa, eikä sen hoitajalla tarvitse olla farmaseuttista koulutusta. Lääkekaapin lääkevalikoima rajoittuu itsehoitotuotteisiin.

Helsingin ja Itä-Suomen yliopistoilla on lääkelain 42 §:n nojalla oikeus pitää apteekkia, eivätkä ne tarvitse erillistä 40 §:n mukaista apteekkilupaa. Lain 42 §:n mukaan Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun toteuttaminen ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen harjoittaminen.

Suomessa ei ole apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä. Euroopan unionin tuomioistuin on ottanut tuomiossaan kantaa EU:n alueella kansalliset rajat ylittävään lääkkeiden internetmyyntiin. EU-tuomioistuimen ennakkoratkaisuasiansa C-322/01 *Deutscher Apothekerverband EV v. 0800 DocMorris NV ja Jacques Waterval* (jäljempänä *DocMorris-tapaus*) todetaan, että lääkkeiden postimyyntiä koskeva kansallinen kieltä rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

Säännösten puuttuessa internetmyyntiin on viranomaisvalvonnassa sovellettu samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkkeitä koskevaan myyntiin ottaen huomioon edellä todettu EU-tuomioistuimen ratkaisu. Koska lääkkeitä saa Suomessa myydä vain apteekista, koskee tämä periaate myös internetin välityksellä tapahtuvaa lääkemyyntiä. Kansallinen lainsäädäntö ei kiellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla toimivaa apteekkia myymästä lääkkeitä internetin välityksellä. Toiminta ei kuitenkaan voi tällä hetkellä käytännössä koskea reseptilääkkeitä, koska lääkkeen toimittaminen edellyttää lääkemääräyksen toimittamista apteekkiin. Sen sijaan ilman reseptiä myytävien itsehoitolääkkeiden myynti internetin välityksellä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla perustetusta apteekista on ollut

periaatteessa mahdollista. Lääkkeen tilaus tehdään apteekkiin internetin, sähköpostin tai muun etäviestimen välityksellä ja apteekki toimittaa lääkkeen potilaalle postitse tai muulla vastaavalla tavalla. Lääkelain 57 § asettaa apteekin farmaseuttiselle henkilökunnalle kuitenkin velvollisuuden antaa lääkeneuvontaa. Säännöstä sovelletaan myös lääkkeiden internetmyyntiin.

Lääkkeen hinta määräytyy tukkuhinnan, lääketaksan ja arvonlisäveron perusteella. Lääkkeen tilauksesta internetin välityksellä ei saa laskuttaa lisähintaa. Lääkkeen lähettämisestä aiheutuvien kustannusten perimisestä ei ole säännöksiä. Apteekki voi kuitenkin periä asiakkaaltaan lähettämisestä aiheutuvat todelliset kustannukset.

Läaketurvallisuuden näkökulmasta internetmyyntiin sisältyy joitakin ongelmia. Osa lääkkeistä edellyttää esimerkiksi erityisiä säilytysolosuhteita, kuten kylmäsäilytystä. Tällöin lääkettä ei voida lähettää normaalina postipaketina tai se vaatii erityistoimenpiteitä.

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto tuo uusia mahdollisuuksia sähköisen asioinnin kehittämiseen apteekkeissa. Jos potilaalle on määrätty lääke sähköistä lääkemääräystä käyttäen, resepti tallentuu valtakunnalliseen reseptikeskukseen. Potilaan ilmoitettua apteekkiin internetin tai muun etäviestimen välityksellä haluavansa reseptikeskuksessa olevan reseptin mukaisen lääkkeen kotiin toimitettuna voisi apteekki toimittaa reseptilääkkeen potilaalle. Käytännössä tällaisen järjestelmän toteutus edellyttäisi lisäksi, että sairausvakuutuslain mukainen lääkekorvaus voitaisiin suorittaa ilman, että potilas esittää nykyiseen tapaan sairausvakuutuskortin apteekissa. Tällä hetkellä Ruotsissa ja Tanskassa lääkkeitä – myös reseptilääkkeitä – voidaan hankkia apteekin verkkopalvelun kautta. Olennainen osa palvelua on sähköisen lääkemääräyksen integrointi toimintamalleihin.

Ulkomailta tapahtuvaa lääkkeiden ostamista ja henkilökohtaista tuontia Suomeen koskevat lääkelain 19 ja 84 a § sekä lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annettu valtioneuvoston asetus (1088/2002). Mainitut säännökset mahdollistavat asetuksessa säädetyin rajoituksin lääkkeiden tuonnin henkilökohtaiseen käyttöön.

Säännöksissä ei ole rajoituksia sen suhteen, miten lääke on tilattu ETA-alueella olevalta lailliselta lääkkeiden vähittäismyyjältä. Niinpä tilauksen voi tehdä puhelimitse, postitse tai vaikkapa internetin välityksellä. Sen sijaan asetuksessa on määritelty enimmäismäärät tuonnille. Lisäksi edellytetään, että reseptilääkkeitä tuotaessa on oltava asianmukainen lääkemääräys.

Teollisesti lääkkeitä saadaan valmistaa ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävissä lääketehaissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lääketehaissa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (*Good Manufacturing Practice*, GMP). Lääketehaat voivat teettää osan lääkkeen valmistuksesta tai analysoinnista toisessa lääketehaissa, mutta apteekki tai sairaala-apteekki eivät ole voineet teettää sopimusvalmistusta lääketehaalla.

Lääkkeiden markkinoinnista säädetään lääkelain 91—94 §:ssä ja lääkeasetuksen 25 §:ssä. Niillä on saatettu kansallisesti voimaan ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (jäljempänä *lääkedirektiivi*) lääkkeiden markkinointia koskevat säännökset.

Lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tai lääkkeitä markkinoivan tahon tulisi jatkossa ylläpitää luetteloa lääketieteen tai terveydenhuollon yhdistyksille tai potilasjärjestöille antamastaan taloudellisesta tuesta.

2.2 Kansainvälinen kehitys

Ruotsi

Ruotsissa valtion omistamalla Apoteket Ab -yhtiöllä oli yksinoikeus lääkkeiden vähittäismyyntiin vuoteen 2009 asti. Asetelma muuttui kesällä 2009, kun valtio möi osan apteekkeista yksityisille omistajille. Apoteket Ab:n omistuksessa säilyi 330 apteekkia. 150 apteekkia myytiin itsenäisille yrittäjille ja loput 466 apteekkia jaettiin kahdeksan ketjun kesken. Kussakin ketjussa on kymmenestä kahteensataan apteekkia. Apteekin omistusoikeus on muuten vapaata, mutta apteekkia ei voi omistaa lääkäri tai lääkeyhtiö. Apteekin

perustamiselle ei ole maantieteellisiä rajoituksia.

Marraskuussa 2009 voimaan tulleen lain mukaan tiettyjä itsehoitolääkkeitä saa myydä myös päivittäistavara-kaupoissa. Ehtona myynnin vapauttamiselle on, että lääke on soveltuva itsehoitoon, sillä ei ole vakavia sivuvaikutuksia ja että kansanterveydellisesti sekä potilasturvallisuus huomioon ottaen on mahdollista, että tuotetta myydään apteekin ulkopuolella. Ruotsin lääkeviranomainen, *Läkemedelsverket*, myöntää ja tarvittaessa lakkauttaa myyntipisteiden lupia sekä päättää itsehoitolääkevalikoimasta. Apteekkien ulkopuolella myydään itsehoitolääkkeitä, joiden käyttötarkoitus on särky, kuume, nuha, kurkkukipu, tilapäinen ummetus, ripuli, näärästys, siitepölyallergia tai matkapahoinvointi.

Ruotsissa Apoteket AB on tuottanut annosjakelupalvelua 1980-luvun lopusta lähtien. Toiminta on keskitetty 12 eri puolilla maata sijaitsevaan annosjakeluyksikköön. Annosjakelupotilaita on tällä hetkellä yli 160 000.

Annosjakelupalvelun piiriin pääsee lääkärin tai eräissä tapauksissa sairaanhoitajan määräyksestä. Edellytyksenä on, että henkilöllä on vaikeuksia selviytyä lääkkeiden turvallisesta käytöstä. Lääkäri lähettää apteekille annosjakelumääräyksen (*ordinationskort*), josta käy ilmi potilaan kokonaislääkitys. Sen perusteella apteekki valitsee annosjakeluun soveltuvat valmistet. Palvelun piiriin valitaan etupäässä potilaita, joiden lääkitys ei vaihdu usein.

Ruotsin Lääkelaitos tulkitsee annosjakelun niin sanotuksi *ex tempore* -valmistukseksi. Viranomaisen vahvistaa lääkeluettelon, jota pidetään annosjakelukoneiden valikoiman lähtöaineistona. Luetteloa varten viranomaiset pyytävät lääkeyrityksiltä tiedot avattujen pakkausten säilyvyydestä yhden, kolmen ja kuuden kuukauden ajalta.

Tanska

Tanskan apteekkijärjestelmä on perusperiaatteiltaan samankaltainen kuin Suomen järjestelmä. Apteekkia voi pitää tietyllä alueella ainoastaan siihen luvan saanut apteekkari. Apteekkeja oli vuonna 2007 265 ja niitä täl-

densi 57 sivuapteekkia. Lisäksi oli 133 lääkemyyntipistettä, jotka myivät kaikkia itsehoitolääkkeitä ja välittivät apteekista reseptilääkkeitä sekä 588 myyntipistettä, joista oli mahdollista myydä suppeaa valikoimaa itsehoitovalmisteita ja jotka välittivät apteekin toimittamia reseptilääkkeitä. Näiden lisäksi oli olemassa 322 reseptiläkelähetysten luovutuspistettä, joissa ei ollut lainkaan lääkemyyntiä. Nämä kaikki toimivat apteekkarin alaisuudessa. Lisäksi noin 1300 päivittäistavarakauppaa ja huoltoasemaa on saanut luvan myydä rajattua valikoimaa itsehoitolääkkeitä.

Apteekkarilla on yleensä lupa yhteen apteekkiin, mutta laki mahdollistaa luvan myöntämisen erityisistä syistä korkeintaan neljän apteekin pitoon, jotka toimivat itsenäisinä toimintayksiköinä. Tanskassa kerätään liikevaihdon perusteella maksuja, joilla rahoitetaan pienten apteekkien tukia sekä harkinnanvaraisia tukia. Lisäksi valtio voi tiettyin edellytyksin taata apteekkarin liiketoimintaa varten ottaman pankkilainan.

Apteekkien ja sairaala-apteekkien suorittamaa koneellista annosjakelua koskevat säännökset otettiin Tanskan lainsäädäntöön vuonna 2001. Tällä hetkellä palvelua tuottaa sopimusvalmistuksena muille apteekeille 11 apteekkia. Potilaita on vajaa 40 000.

Tanskassa koneellinen annosjakelu on mahdollista vain apteekeille ja sairaala-apteeeille. Lääkeviranomaisen myöntää apteekeille hakemuksesta luvan koneelliseen annosjakeluun. Viranomaisen määrittelee koneellisen annosjakelutoiminnan ja tilojen vaatimukset sekä koneellisesti annosjaeltavien lääkkeiden laatuvaatimukset. Koneellisesti annosjaeltavista lääkkeistä ylläpidetään ja julkaistaan listaa. Apteekki voi toimittaa annosjakelua sairaala-apteeeille, mutta sairaala-apteekit eivät voi toimittaa annosjakelua avohoidon apteekeille. Jos lääke soveltuu koneelliseen annosjakeluun, apteekeilla on velvollisuus toimittaa lääkkeet koneellisesti annosjaeltuina sitä pyydettyäessä.

Tanskassa on viime vuosina tehty useita selvityksiä koneellisen annosjakelun käytöstä. 90 % apteekeista tarjoaa koneellista annosjakelupalvelua asiakkailleen. Pääosa asiakkaista tulee vanhusten palvelukodeista tai kunnallisen kotisairaanhoidon piiristä.

Saksa

Koneellista annosjakelua koskevat säännökset otettiin Saksan lainsäädäntöön vuonna 2005. Koneellisessa annosjakelussa käytettävien laitteiden kalleudesta johtuen apteekit voivat ulkoistaa teknisen annosjakelutoiminnan kolmannelle osapuolelle. Sopimuskumppanilta edellytetään lääketehdaslupaa ja toiminnan tulee tapahtua EU:ssa hyväksytyjen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Niin sanotut GMP-tarkastajat valvovat toimintaa.

Norja

Norjassa apteekkien perustaminen ja omistuspohja vapautettiin vuoden 2001 alussa. Apteekkeja voi perustaa vapaasti, eikä apteekin omistajan koulutustaustaa ole määritelty. Tämä aiheutti apteekkien lukumäärän kasvun 399:stä yli kuuteensataan muutamassa vuodessa. Kesäkuussa 2009 apteekkeja oli 647, joista yli 80 % on kolmen suuren kansainvälisen apteekkiketjun omistuksessa. Julkisen sektorin omistamilla 33 sairaala-apteekilla on myös oikeus lääkkeiden vähittäisjakeluun ja ne toimittavat noin kymmenesosan avohoidon lääkkeistä.

Harvaan asutuilla alueilla lääkejakelu on toteutettu apteekkien alaisuudessa toimivien lääkemyyntipisteiden (*medisinutsalg*) kautta. Niissä voidaan myydä kaikkia itsehoitolääkkeitä, lähettää asiakkaiden lääkemääräyksiä apteekkiin ja välittää apteekin toimittamia reseptilähettyksiä asiakkaille. Myyntipiste toimii yleensä toisen yrityksen, kuten kaupan tai postin yhteydessä. Näissä myyntipisteissä ei ole farmaseuttista henkilökuntaa.

Vuodesta 2003 lähtien rajoitettua valikoimaa itsehoitolääkkeitä on ollut mahdollista myydä myös muualta kuin apteekeista. Tällaisia lääkevalvontaviranomaisen luvan saaneita myyntipisteitä oli vuonna 2008 noin 6 100, suurin osa päivittäistavarakauppoja, kioskeja ja huoltoasemia.

Norjan valtio perii lääkemaksua lääketukukaupoista myydyistä lääkkeistä. Maksulla katetaan erilaiset tukitoimet, joita voidaan kohdistaa syrjäseudun apteekeille, päivystystoimintaan ja postikulukorvauksiin lääkkeiden lähettämiseksi asiakkaille.

Kehitys EU:ssa

Lääkkeiden vähittäisjakelu on yksityiskohdaisesti säänneltyä useimmissa Euroopan maissa. Apteekkipalvelujen järjestämisessä on eri maiden välillä suuria kansallisia eroja.

Euroopan unionin lainsäädännössä ei ole apteekkitoimintaa koskevia säännöksiä. Farmasian alan ammattitutkintojen kelpoisuudesta on kuitenkin säädetty osana laajempaa kokonaisuutta EU:ssa hyväksyttävistä tutkimuksista. Osana potilaiden oikeuksia rajat ylittävissä terveydenhuollossa koskevaa direktiiviehdotusta komissio on esittänyt reseptien vastavuoroista tunnustamista. Direktiiviehdotuksen mukaan potilaan olisi mahdollista saada lääkereseptillä tarvitsemansa lääkkeet myös muissa EU-jäsenvaltioissa.

Lisäksi EU-tuomioistuin on antanut ratkaisun yhdistetyissä asioissa C-171/07 ja C-172/07, jotka koskevat kansallisia säännöksiä, joiden mukaan vain henkilöt, jotka ovat proviisoreja, voivat omistaa apteekin ja ylläpitää sitä. Ratkaisun mukaan perustamissopimuksen 43 (nykyinen Euroopan unionin toiminnasta annetun sopimuksen, SEUT, sijoittautumisoikeutta koskeva 49 artikla) ja 48 (nykyinen SEUT 54 artikla) artiklat eivät ole esteenä kyseessä olevan kaltaisille kansallisille säännöksille, joissa estetään henkilöitä, jotka eivät ole proviisoreja, omistamasta ja pitämästä apteekkia. Ratkaisun mukaan Italian ja Saksan lainsäädäntö, joka rajaa apteekin omistusoikeuden farmasian koulutuksen saaneille, on oikeutettu.

EU-tuomioistuin on ottanut DocMorris-tapauksessa kantaa EU:n alueella kansalliset rajat ylittävään lääkkeiden internetkauppaan. Nimenomaisten säännösten puuttuessa internet-kauppaan sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkkeitä koskevaan kauppaan sekä edellä todettua EU-tuomioistuimen ratkaisua.

Pohjoismaista Ruotsissa, Tanskassa ja Islannissa lääkkeitä – myös reseptilääkkeitä – voidaan hankkia apteekkien internet-palvelun kautta. Olennainen osa näissä palveluissa on sähköisen lääkemääräyksen integrointi toimintamalleihin.

Ruotsin ja Tanskan lisäksi lääkkeiden verkkokauppa on sallittua muutamissa muissa EU-maissa: Unkarissa, Irlannissa, Hollan-

nissa, Puolassa, Sloveniassa, Espanjassa ja Englannissa. Verkkotoiminta on osa apteekkien toimintaa ja tapahtuu aina apteekkarin vastuulla.

2.3 Nykytilan arviointi

Apteekkipalveluiden peruseriaatteen ovat säilyneet Suomessa samoina vuosikymmenien ajan. Lääkkeiden vähittäisjakeluverkosto rakentuu apteekeista, sivuapteekeista ja niiden toimintaa erityisesti haja-asutusalueilla täydentävistä lääkekaapeista. Apteekkejä ja sivuapteekkejä oli vuoden 2010 alussa yhteensä 811. Lääkekaappeja oli 116. Apteekkien ja sivuapteekkien määrä on ollut vuosien ajan hienoisessa nousussa lääkekaappien määrän vastaavasti laskiessa.

Apteekit ja sivuapteekit ovat sijoittuneet suurten asiakasvirtojen perässä yhä enenevässä määrin kauppakeskuksiin ja tavarataloihin. Syrjäseutujen lääkekaappien määrä on vähentynyt ja vaihtuvuus on vuositasolla useiden kymmenien luokkaa. Lääkkeiden saatavuus koko Suomessa ja erityisesti haja-asutusalueella on elintärkeä palvelu. Apteekkitoiminnan kannattavuudessa on ongelmia maaseutukunnissa ja kaupunkien reuna-alueilla. Nykytila ei ole tukenut syrjäseuduille perustettavia sivuapteekkejä ja lääkekaappeja.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman apteekkityöryhmän (sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45) mukaan apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden keskeinen tekijä on lääkkeiden saatavuuden turvaaminen maan eri osissa. Lääkkeiden saatavuus ei ole nykyisellään kaikissa tapauksissa riittävä, vaan erityisesti haja-asutusalueilla ja syrjäseuduilla on puutteita. Näillä alueilla tulisi luoda edellytykset sivuapteekkien toiminnalle ja mahdollistaa apteekin palvelupisteiden (nykyinen lääkekaappi) perustaminen nykyistä helpommin. Apteekkityöryhmä on lisäksi ehdottanut kuntien roolin vahvistamista lääkehuollossa. Kuntien tulisi seurata ja arvioida lääkejakelun toimivuutta alueellaan ja ne voisivat tarvittaessa tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle esityksiä uusien apteekkien, sivuapteekkien tai apteekin palvelupisteiden perustamiseksi. Apteek-

kin palvelupisteiden kautta voitaisiin jatkossa välittää myös reseptilääkkeitä. Riittävä lääkeneuvonta ja sen asianmukainen tarjonta potilaille ja asiakkaille olisi turvattava.

Apteekkityöryhmä otti selvityksessään kantaa myös apteekin verkkopalvelutoimintaan. Harvaan asutuilla alueilla lääkkeiden saatavuutta on mahdollista parantaa lääkkeiden internetmyynnin avulla. Tätä koskevia erillisiä säännöksiä ei ole voimassa olevassa lääkelaissa. Kansallisilla säännöksillä voitaisiin luoda turvallinen jakelukanava myös internetmyyntiin.

3 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkkeläisiä lääkkeiden koneellisen annosjakelun ja apteekkitoiminnan osalta. Nykyisen lääkejakelujärjestelmän keskeiset piirteet säilyisivät muutoksessa ennallaan. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi koneellista annosjakelua koskeva perussäännös. Koneellinen annosjakelu olisi jatkossakin mahdollista apteekeissa ja sairaala-apteekeissa. Toiminta edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten lupaa. Keskus voisi lääketurvallisuuden varmistamiseksi liittää lupaan ehtoja. Lisäksi keskus voisi antaa määräyksiä soveltuvin osin koneelliseen annosjakeluun sovellettavista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista.

Ehdotukseen sisältyy myös lääkkeiden sopimusvalmistusta, lääkeaineiden luovuttamista lääketehtaasta sekä lääkkeitä markkinoivan tahon yhdistyksille ja potilasjärjestöille antamaa tukea koskevia säännöksiä. Lisäksi lakiin ehdotetaan tehtäväksi joitakin luonteeltaan lähinnä teknisiä muutoksia, jotka osaltaan selkiyttävät sääntelyä.

Apteekkitoiminnan osalta lakiehdotus koskee sivuapteekkitoimintaa, apteekkien palvelupisteitä ja apteekin verkkopalvelutoimintaa. Apteekkitoiminnan sisältöä ei ole määritelty voimassa olevassa lääkelaissa. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi erillinen määritelmäpykälä. Kuntien roolia vahvistettaisiin alueensa apteekkipalveluiden toimivuuden seurannassa ja arvioinnissa. Muutoksilla apteekin toiminta tulisi entistä kiinteämmäksi osaksi ter-

veyden ja hyvinvoinnin edistämistä ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa.

Nykyistä sivuapteekki- ja lääkekaappijärjestelmää ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkehuolto voitaisiin turvata nykyistä paremmin myös pienen väestöpohjan alueilla. Sivuapteekeilta edellytettävät toiminnan vaatimukset voisivat poiketa apteekeilta edellytettävistä vaatimuksista. Nykyiset lääkekaapit ehdotetaan muutettaviksi apteekin palvelupisteiksi. Apteekkari voisi perustaa apteekin palvelupisteen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten luvalla. Apteekin palvelupisteiden lukumäärää ei olisi rajattu. Reseptilääkkeiden välittäminen apteekin palvelupisteistä tulisi mahdolliseksi samalla kun lääkeneuvonnan käytännön menettelytapoja uudistettaisiin. Lakiehdotukseen sisältyvät myös apteekin verkkopalvelutoimintaa koskevat perussäännökset. Muutosten tarkoituksena on parantaa syrjäseutujen ja haja-asutusseutujen lääkehuollon toimivuutta.

4 Esityksen vaikutukset

4.1 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei ole merkittäviä valtion taloudellisia tai muitakaan taloudellisia vaikutuksia. Voidaan olettaa, että sivuapteekin tai palvelupisteen perustamisella on vain vähän vaikutusta lääkemyynnin volyymiin pääapteekin sijoittumisalueella. Näin ollen sivuapteekin tai palvelupisteen perustaminen ei lisää apteekin kokonaisliikevaihtoa, ellei sille siirry asiakkaita toisen pääapteekin vaikutusalueelta. Sivuapteekin tai palvelupisteen perustaminen harvaan asutulle seudulle vähentää apteekeissa asioimisen matkakustannuksia asiakkailta. Lääkekaupan kuljetuskustannukset siirtyvät asiakkailta apteekkarille.

4.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Apteekkien toimintaan liittyvien ja muiden säännösten tarkentaminen parantaisi viranomaisen valvontatoimien läpinäkyvyyttä ja ennustettavuutta. Ehdotus lisäisi jonkin verran Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskes-

kuksen tehtäviä, mistä aiheutuvat kustannukset keskus kattaisi maksullisilla suoritteilla.

Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamista koskeva ehdotus selventäisi ja parantaisi kunnan mahdollisuutta vaikuttaa avohuollon lääkejakelun järjestämiseen alueellaan. Mahdollisuus tehdä ehdotuksia ei kuitenkaan merkittävästi vaikuta kunnan viranomaisten toimintaan.

4.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset

Apteekkitoiminta on luvanvaraista ja tarkkaan säänneltyä. Apteekkien lukumäärä on säännelty ja perustuu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksiin. Lupamennettelyjen tarkoituksena on varmistaa korkea-asteinen lääkejakelu maan kaikissa osissa. Apteekkien toimintaa koskevia säännöksiä ehdotetaan tarkennettavaksi.

Palvelupisteiden määrän mahdollinen lisääntyminen parantaisi lääkkeiden saatavuutta. Ehdotus mahdollistaa myös reseptilääkkeiden toimittamisen apteekin palvelupisteestä ja jatkossa myös apteekin verkkopalvelun kautta. Tämä lisäisi erityisesti reseptilääkkeiden saatavuutta syrjäseuduilla. Verkoapteekkitoiminnan voidaan katsoa osaltaan parantavan kansalaisten lääkehuoltoa.

5 Asian valmistelu

Sosiaali- ja terveysministeriössä on toiminut 26.9.2006—31.5.2007 apteekkityöryhmä (sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2007:45). Lakiesityksessä on otettu huomioon työryhmän raportissaan esittämiä linjauksia. Lääkelaitos (nykyisin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus) valmisti sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä syksyllä 2008 luonnoksen hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta. Luonnoksesta pyydettiin lausunnot maa- ja metsätalousministeriöltä, oikeusministeriöltä, työ- ja elinkeinoministeriöltä, valtiovarainministeriöltä, lääninhallituksilta, Kansaneläkelaitokselta, Kansanterveyslaitokselta, Kilpailuvirastolta, Lääkelaitokselta, Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskukselta, Terveystieteiden tutkimuskeskukselta, Suomen Kuntaliitolta, Suomen Apteekkariliitolta, Apteekkitukkuta-

varakauppiat ry:ltä, Suomen Farmasialiitolta, Suomen Lääkerinnakkaistuuojien Yhdistykseltä, Lääketeollisuus ry:ltä, Suomen Lääkäriliitolta, Suomen Proviisoriryhdytykseltä, Päivittäistavarakauppa ry:ltä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:ltä, Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöyhdistykseltä, Suomen Yrittäjiltä, Helsingin yliopistolta, Helsingin yliopiston apteekilta, Kuopion yliopistolta, Kuopion yliopiston apteekilta sekä sairaanhoitopiireiltä. Annettujen lausuntojen pohjalta valmistelua jatkettiin virkatyönä ministeriössä. Hallituksen esityksen luonnos oli uudella lausuntokierroksella keväällä 2010. Luonnoksesta pyydettiin lausunnot edellä mainituilta tahoilta. Lausunnon antoivat maa- ja metsätalousministeriö, oikeusministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, Itä-Suomen aluehallintovirasto, Kansaneläkelaitos, Elintarviketurvallisuusvirasto, Kilpailuvirasto, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto, Suomen Apteekkariliitto, Apteekkitukkutavarakauppiat ry, Suomen Apteekkiyrittäjät, Suomen Farmasialiitto, Suomen Lääkerinnakkaistuuojien Yhdistykseltä, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto, Suomen Potilasliitto, Suomen Proviisoriryhdytyks, Päivittäistavarakauppa ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöyhdistys, Helsingin yliopisto, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopisto Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Kainuun maakunta -kuntayhtymä, Keski-Suomen sairaanhoitopiiri, Lapin sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Pirkanmaan sairaanhoitopiiri, Pohjois-Karjalan sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä, Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, Satakunnan sairaanhoitopiiri, Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri, Kuopion yliopistollinen sairaala, Vaasan keskussairaala sekä Pekka Leinonen, proviisori. Lausunnoissa pääosin kannatettiin ehdotettujen muutosten päälinjoja. Monen sairaanhoitopiirin näkemyksenä oli, että luonnoksessa esitetty sairaala-apteeekeissa tapahtuvan laajamittaisen lääkevalmistuksen saattaminen luvanvaraiseksi käytännössä vaikeuttaisi sairaala-apteekkien lääkevalmistusta tavalla, joka saattaisi vaarantaa potilasturvallisuuden. Esi-tetyt perustelut nykytilanteen eli ilmoitusme-

nettelyn muuttamiseksi eivät olleet sillä tavoin painavia, että lupamenettelyyn siirtymistä sairaala-apteekkien osalta voitaisiin pitää perusteltuna. Lausunnoissa esitetyt näkemykset on muutoinkin pyritty ottamaan hallituksen esityksessä huomioon.

6 Riippuvuus muista esityksistä

Eduskunnan käsiteltävänä on parhaillaan hallituksen esitys laeiksi toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetun lain ja lääkelain 54 a ja 54 e §:n muuttamisesta (HE 180/2009 vp).

Eduskunnassa jo käsiteltävänä olevassa ja tässä hallituksen esityksessä ehdotetaan muutettavaksi samaa säännöstä eli lääkelain 54 a §:ää. Tässä hallituksen esityksessä 54 a §:n 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos siten, että siinä oleva viittaus 38 §:ään muutettaisiin viittaukseksi 38 a §:ään pykälien järjestykseen ehdotettavan muutoksen johdosta.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1 Lakiehdotuksen perustelut

2 §. Pykälässä säädetään lain soveltamisalasta. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että siihen lisättäisiin selvyyden vuoksi lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevät laboratoriot. Turvallisuustutkimuksia tekevät laboratoriot kuuluvat nykyisinkin lain soveltamisalaan. 76 a §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että tutkimukset tehdään hyvän laboratorioikäytännön mukaisesti ja hyväksyy testauslaboratoriot. Lisäksi momenttiin ehdotetaan teknistä muutosta koskien sairaaloissa ja terveyskeskuksissa tapahtuvaa lääkkeiden valmistusta ja jakelua, jonka tarkoituksena on parantaa momentin kieliasua sisällön pysyessä ennallaan.

5 c §. Pykälässä säädetään vertailuvalmisteista ja rinnakkaisvalmisteista. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos siten, että siinä mainittaisiin ihmiselle tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY kutsunanimike *lääkedirektiivi*, jotta direktiiviin voitaisiin jatkossa viitata tällä kutsunanimikkeellä. Lisäksi momenttiin ehdotetaan Lissabonin sopimuksen voimaantulosta johtuvaa teknistä muutosta siten, että Euroopan yhteisö muutettaisiin Euroopan unioniksi.

10 §. Pykälässä säädetään lääketehaan mahdollisuudesta suorittaa lääkkeen valmistus tai tarkastus toisessa tehtaassa. Pykä-

lää esitetään selvennettäväksi eriyttämällä lääkkeiden valmistukseen (*sopimusvalmistus*) ja tarkastukseen (*sopimusanalysointi*) liittyvät toiminnot ja termit toisistaan. Lääkevalmisteen valmistajalla tulisi jatkossakin olla 8 §:ssä tarkoitettu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämä lääketehdaspäätös myös sopimusvalmistustoimintaa suorittaessaan. Sopimusanalysoijalta edellytettäisiin jatkossa lupaa, jos analysoija osallistuu lääkevalmisteiden ja -aineiden vapauttamisanalyysien tekemiseen. Vapauttamisanalyysillä tarkoitetaan kemiallista analyysiä, joka tehdään lääkeaineen tai lääkevalmisteen oikeellisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi jatkossa antaa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksen ja -analysoinnin menettelytavoista.

12 §. Pykälässä säädetään apteekissa tapahtuvasta lääkevalmistuksesta. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi 52 ja 52 a §:ien perusteella muutos siten, että siinä mainittaisiin lääkekaapin sijaan apteekin palvelupiste. Pykälän 2 momentissa olevaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksenantovaltuutusta ehdotetaan laajennettavaksi koskemaan apteekin sopimusvalmistuksessa noudatettavien menettelytapojen lisäksi apteekkien lääkevalmistuksessa noudatettavia menettelytapoja sekä ilmoitusmenettelyä.

12 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 12 a §. Sen 1 momentissa säädettäisiin apteekissa tai sairaala-apteekissa tapahtuvan koosteen annosjakelun ja sopimusvalmistuk-

sen luvanvaraisuudesta. Lääkkeiden koneellinen annosjakelu on toimintamalli, jossa apteekki tai sairaala-apteekki toimittaa potilaalle tämän lääkkeet jaeltuina koneellisesti annoskohtaisiin pakkauksiin. Pykälän 1 momentissa tarkoitettu sopimusvalmistus pitää sisällään myös apteekkien väliset valmistus-sopimukset. Lupaann voitaisiin liittää lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Pykälän 2 momentin mukaan apteekkari voisi sopia koneellisen annosjakelun suorittamisesta toisessa apteekissa, jolla olisi koneellisen annosjakelun lupa. Pykälän 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin lupaedellytyksistä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa määräyksiä luvan hakemisesta.

15 §. Voimassa olevassa pykälässä säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen lääkevalmistuksessa noudatettavista vaatimuksista. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että samat vaatimukset koskisivat jatkossa myös apteekkien ja sivuapteekkien lääkevalmistusta sekä koneellista annosjakelua. Kussakin toiminnassa tulisi noudattaa tähän toimintaan soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä 11 §:n mukaisten lääkkeiden hyvien tuotantotapojen noudattamisesta lääkevalmistuksessa ja koneellisessa annosjakelussa 11 §:ssä olevan valtuutuksen nojalla. Muutoksen tarkoituksena on luoda yhtenäiset toimintaedellytykset apteekteissa ja sairaala-apteekteissa tapahtuvalle lääkevalmistukselle sekä koneelliselle annosjakelutoiminnalle. Tavoitteena on edelleen varmistaa lääkkeiden valmistukseen liittyviä turvallisuusnäkökohtia.

31 §. Pykälässä säädetään siitä, kenelle lääketehasta voidaan myydä tai luovuttaa lääkkeitä. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääketehasta saisi myydä tehtaansa omien lääkevalmistajien lisäksi myös lääkeaineita momentissa mainituille tahoille. Muutos mahdollistaisi lääketehaan ja muiden lääkevalmistajien harjoittavien toimijoiden välisen lääkeainekaupan. Tämä parantaisi lääkevalmistuksen toimintaedellytyksiä. Nykyistä 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä todettu säännös sisällytettäisiin 1 momenttiin ja

3 momentin säännös siirrettäisiin kielellisen selkeytyksen jälkeen 2 momentiksi.

38 §. Voimassa oleva 38 § ehdotetaan korvattavaksi kokonaan uudella pykälällä siten, että voimassa oleva 38 § siirrettäisiin 38 a §:ksi. Pykälässä olisi apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja verkkopalvelun, apteekkiliikkeen sekä apteekkarin määritelmä. Apteekilla tarkoitettaisiin lääkkeiden myyntiä, lääkkeisiin liittyvää neuvontaa ja muuta palvelutoimintaa sekä lääkkeiden valmistusta harjoittavaa lääkehuollon toimintayksikköä. Apteekkitoimintaan liittyy muun muassa lääkehoitojen toteutumisen seuranta sekä yhteistyötä muiden terveydenhuollon toimintayksiköiden kanssa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseksi sekä sairauksien ehkäisemiseksi. Apteekit ovat lääkehoidon asiantuntijoita. Varsinaisen apteekin alaisuudessa toimivat sivuapteekit määriteltäisiin vastaavalla tavalla. Sivuapteekki toteuttaisi apteekin toimialaan kuuluvia tehtäviä alueella, jossa ei olisi riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille. Apteekin palvelupiste taas olisi apteekkarin ylläpitämä erillinen toimipiste, josta voitaisiin myydä lääkkeitä. Palvelupiste voisi sijaita muun palveluntarjoajan toimipisteen yhteydessä. Palvelupisteestä voisi toimittaa sekä itsehoitolääkkeitä että reseptilääkkeitä. Reseptilääkkeiden toimittamisen yleisiin periaatteisiin ei ehdoteta tehtäväksi muutoksia. Reseptilääkkeen voisi jatkossakin toimittaa vain farmaseuttisen koulutuksen saanut henkilö.

Apteekin verkkopalvelulla tarkoitettaisiin asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella tapahtuvaa lääkkeiden myyntiä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovellettaisiin kaikilla etäviestimillä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Etäviestimellä tarkoitetaan tietoverkkoa, puhelinta, postia, televisiota tai muuta välinettä, jota voidaan käyttää sopimuksen tekemiseen ilman, että osapuolet ovat yhtä aikaa läsnä. Muita välineitä ovat muun muassa posti, myyntiluettelo, osoitteellinen tai osoitteeton suoramarkkinointikirje, sanoma- tai aikakauslehti, telefaksi, sähköposti ja radio. Käsite vastaa Euroopan parlamentin ja neuvoston kuluttajansuojasta etäsovimuksissa antaman direktiivin 97/7/EY säännöksiä.

Apteekkiliike olisi yläkäsite, joka kattaisi apteekin, sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja verkkopalvelun toiminnan. Apteekkarilla tarkoitettaisiin henkilöä, jolle on myönnetty apteekkilupa.

38 a §. Voimassa oleva 38 § ehdotetaan siirrettäväksi uudeksi 38 a §:ksi. Pykälässä säädettäisiin voimassa olevan lain tavoin siitä, että lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Pykälään ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos siten, että siinä mainittaisiin lääkekaapin sijaan apteekin palvelupiste. Lisäksi pykälään ehdotetaan otettavaksi viittaus 54 a §:ään, jotta lääkkeiden myyntiä koskeva pääsääntö ja kasvirohdos-, homeopaattisten ja nikotiinivalmisteiden myyntiä koskevat poikkeukset olisivat luettavissa samasta säännöskohdasta.

40 §. Pykälässä säädetään apteekkiluvasta. Terveystieteiden toimivuuden kannalta on tärkeää, että Suomessa on kattava ja toimiva apteekkijärjestelmä. Sivuapteekkien ja apteekin palvelupisteiden perustamisella voidaan turvata lääkkeiden saatavuus erityisesti harvaanasutuilla alueilla. Apteekkien tehtävänä on osaltaan turvata myös eläinten lääkinnässä tarvittavien lääkkeiden saanti. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi liittää apteekkilupaan lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi ehtoja. Ehdot voisivat koskea esimerkiksi apteekin toimipisteiden aukioloaikoja tai velvollisuutta pitää sivuapteekkia tai apteekin palvelupistettä. Jos apteekkiluvan saamiseen liittyisi ehtoja, ne tulisi ilmoittaa apteekkilupaa haettavaksi julistettaessa.

41 §. Pykälässä säädetään uuden apteekin perustamisesta. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 1 momentti, jonka mukaan kunnan tulisi arvioida alueensa apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyyttä, jos tällainen arviointi olisi tarpeen. Kunnan tulisi arvioidessaan apteekkipalveluita alueellaan ottaa huomioon myös eläinten lääkintään liittyvät seikat. Kunta voisi tehdä keskukselle esityksen apteekin sivuapteekin tai apteekin palvelupisteen perustamiseksi, siirtämiseksi tai sijaintialueen muuttamiseksi.

Keskus päättää uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai kunnan osaan, jos se on lääkkeiden saatavuuden kannalta tarpeen. Keskus päättää myös apteekin lakkauttamisesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa keskuksen tulee ottaa huomioon muun muassa alueen väestömäärä, olemassa olevat muut apteekkipalvelut sekä muiden terveystieteiden sijoittuminen. Päätös apteekin perustamisesta tehdään keskuksen omasta tai kunnan aloitteesta.

42 §. Pykälässä säädetään Helsingin yliopiston ja Itä-Suomen yliopiston apteekeista. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos siten, että maininta Kuopion yliopistosta muutettaisiin Itä-Suomen yliopistoksi 1 päivänä tammikuuta 2010 toteutetun Kuopion ja Joensuun yliopistojen yhdistymisen vuoksi.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee ilmoittaa apteekin hoitaja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

43 §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä. Apteekkilupajärjestelmä perustuisi jatkossakin apteekkarin henkilökohdaiseen omistukseen ja vastuuseen. Järjestelmällä on voitu turvata kattava lääkejakelu koko maassa. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi säännös, jonka mukaan apteekkilupa on julistettava haettavaksi ja samalla ilmoitettava apteekkiluvan mahdolliset ehdot. Pykälän 1 momentti ehdotetaan siirrettäväksi 2 momentiksi. Säännöksestä ehdotetaan poistettavaksi Euroopan talousalueen kansalaisuusvaatimus, koska Suomessa taikka muussa EU- tai ETA-maassa vakituisesti asuvalla kolmannen maan kansalaisella tulisi olla vastaava oikeus apteekin perustamiseen kuin ETA-valtion kansalaisella.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi maininta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen apteekkilupaharkinnassa huomioon otettavasta apteekkarin mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaisuuden ajankohdasta. Apteekkiluvan myöntäminen perustuisi jatkossakin keskuksen suorittamaan kokonaisharkintaan.

44 §. Pykälässä säädetään apteekin hoitamisesta. Pykälän 2 ja 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi nykyistä tarkemmin mää-

rääjasta, jonka ajaksi apteekkari voisi jättää apteekin laillistetun proviisorin tai laillistetun farmaseutin hoidettavaksi. Pykälän 3 momentissa säädettäisiin määräajasta, jonka jälkeen apteekin väliaikaisesta hoitamisesta olisi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Farmaseutti voisi jatkossa toimia apteekin hoitajana ilman aiempaa kahden kuukauden aikarajaa. Vastaavasti 4 momentissa säädettäisiin toimenpiteistä apteekinhoitajan määräämiseksi tilanteessa, jossa apteekkari joutuisi harjoittamaan apteekkiliikettä kahdessa apteekissa. Hoitajan tulisi tässäkin tilanteessa olla proviisori tai farmaseutti. Kyseiset säännökset sisältyvät voimassa olevaan lääkeasetukseen ja ne ehdotetaan perustuslain edellyttämällä tavalla siirrettäväksi lain tasolle.

49 §. Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimenpiteistä epäiltäessä apteekkarin olevan kykenemätön itse hoitamaan apteekkia. Keskus voisi asian selville saamiseksi määrätä apteekkarin lääkärintarkastukseen tai hankkia muun tarvittavan selvityksen. Muuna selvityksenä voitaisiin esimerkiksi rikosepäilyn yhteydessä pitää muun muassa poliisilta saatua selvitystä. Pykälää ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että siinä määriteltäisiin tarkemmin olosuhteet, joissa kielto hoitaa apteekkia voidaan asettaa apteekkarille. Ehdotuksen mukaan apteekkarin tulisi olla kykenemätön itse hoitamaan apteekkia tai kykenemätön vastaamaan apteekkipalveluiden saatavuudesta. Samassa yhteydessä ehdotetaan selvennettäväksi kykenemättömyyden määrittelyä, sillä voimassa olevan pykälän viittaus iän ja sairauden lisäksi muihin vastaaviin syihin on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontatoiminnassa osoittautunut epäselväksi. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että keskuksen toimenpiteiden perustana voisivat olla sairaus tai muu syy, joka vastaa nykyisen lain tarkoitusta. Väliaikaiseen apteekin hoitokieltoon johtavat muut syyt voisivat olla esimerkiksi apteekissa tapahtuneet taloudelliset väärinkäytökset tai apteekkariin kohdistuvat rikosepäilyt. Pykälän 2 momentin mukaan kielto voitaisiin nykyisen käytännön mukaisesti määrätä kerrallaan enintään vuoden ajaksi tai kunnes asia on lopullisesti rat-

kaistu eli esimerkiksi, kunnes apteekkariin kohdistunut rikosepäily olisi rauennut.

50 §. Pykälässä säädetään tilanteista, joissa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava apteekkilupa. Luvan peruuttamisen perusteena ovat apteekkarin asettaminen konkurssiin, jos apteekkari ei vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa, va- jaavaltaiseksi julistaminen sekä terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetun lain (559/1994) mukaisen laillistuksen menettäminen. Uudessa 5 kohdassa tarkoitettuna pysyvänä kykenemättömyytenä hoitaa apteekkia voitaisiin pitää esimerkiksi yrittäjän eläkelain (1272/2006) mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamista.

Jäljempänä 51 §:ssä säädetään apteekkarin toimintaa koskevasta kurinpitomenettelystä. Pykälän mukaan kurinpitomenettelyn perusteena voi olla lääkelain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen toiminta, virheellisyydet tai laiminlyönnit taikka sopimaton käyttäytyminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslla on mahdollisuus näissä tapauksissa antaa apteekkarille suullinen tai kirjallinen varoitus. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antamaa kirjallista varoitusta edeltää apteekkarin kuuleminen ja varoituksen antamisen hyväksyminen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontalautakunnassa.

Lääkelaissa ei ole säädetty erikseen toimenpiteistä apteekkarille annetun kirjallisen varoituksen noudattamatta jättämisen johdosta. Valvontatoimien toteutumisen varmistamiseksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 7 kohta, jossa säädettäisiin apteekkiluvan peruuttamisesta silloin, kun apteekkari ei kirjallisesta varoituksesta huolimatta muuttaisi toimintaansa apteekkarina ja jatkaisi säännösten vastaista toimintaa. Uudessa 8 kohdassa säädettäisiin apteekkiluvan peruuttamisesta, jos apteekkari olisi törkeästi väärinkäyttänyt apteekkilupaan liittyviä oikeuksiaan. Uusilla apteekkiluvan peruuttamiseen liittyvillä säännöksillä voitaisiin varmistaa ja edelleen tehostaa apteekkien lakisääteiseen toimintaan liittyvän valvonnan toimeenpanoa. Apteekkilupa voitaisiin peruuttaa 9 kohdan perusteella myös silloin, jos apteekkari on syyllistynyt rikokseen, josta hänet tuomi-

taan lievempään rangaistukseen kuin kahdeksi vuodeksi vankeuteen, jos häntä tämän johdosta pidettäisiin ilmeisen sopimattomana harjoittamaan apteekkitoimintaa. Apteekkilupa tulisi peruuttaa ainoastaan tilanteissa, joissa on kysymys vakavista puutteista, laiminlyönneistä tai väärinkäytöksistä.

52 §. Pykälässä säädetään sivuapteekin perustamisesta, hoitajasta, toiminnasta ja lääkevalikoimasta. Sivuapteekki on varsinaisen apteekin alaisuudessa toimiva apteekin toimipiste. Sivuapteekki voitaisiin perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta tai apteekkarin hakemuksesta. Säännöksen tarkoituksena on mahdollisuuksien mukaan turvata syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuolto.

Sivuapteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että sivuapteekki perustetaan alueelle, jossa lääkkeiden saatavuudessa on ongelmia eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Sivuapteekkien määrä olisi jatkossakin rajattu kolmeen apteekkaria kohden. Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi muuttaa sivuapteekin sijaintialuetta. Pykälän 3 momentti säilyisi ennallaan. Helsingin yliopistolla olisi jatkossakin mahdollisuus pitää 16 sivuapteekkia. Pykälän 4 momentissa säädettäisiin sivuapteekin hoitajan kelpoisuusvaatimuksista ja henkilön ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslainsäädännön mukaisesti. Säännös vastaisi lääkeseutuksessa olevaa säännöstä, joka ehdotetaan siirrettäväksi lakiin.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin tarkemmin sivuapteekin toimintaan liittyvistä vaatimuksista, jotka voisivat poiketa apteekin toiminnan vaatimuksista aukioloaikojen ja lääkevalikoiman osalta. Nykyinen 2 momentti ehdotetaan siirrettäväksi sellaisenaan 6 momentiksi. Lisäksi keskus voisi antaa tarkempia määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemiseen liittyvistä käytännön menettelyistä.

52 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 52 a §, jossa säädettäisiin apteekin palvelupisteestä. Nykyiset lääkekaapit ehdotetaan muutettavaksi apteekkien palvelupisteiksi, mikä vastaa paremmin toiminnan luonnetta lääkejakelun toteuttamisessa. Apteekin pal-

velupisteen voisi sijoittaa apteekin sijoittumisalueen tai siihen rajoittuvan kunnan haja-asutusalueelle ja kyläkeskukseen. Palvelupiste olisi mahdollista perustaa alueelle, jossa ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Palvelupisteen tarkoituksena olisi taata lääkejakelu syrjäseuduilla ja haja-asutusalueilla. Ehdotuksen tarkoituksena on luoda edellytykset palvelupisteiden lukumäärän lisäämiseen. Ehdotuksen mukaan apteekin palvelupiste olisi mahdollista perustaa myös erityisistä syistä muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Tällaisina syinä voitaisiin pitää erityisten potilasryhmien lääkehuollon turvaamista, muun muassa vanhusten hoitokodeissa tai erilaisissa tapahtumissa. Apteekin palvelupisteessä olisi noudatettava uutta 57 §:n 2 momentin säännöstä lääkeneuvonnasta, jonka mukaan apteekkarin tulisi huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada lääkeneuvontaa. Apteekkarin tulisi liittää lupahakemukseensa suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta turvataan palvelupisteen asiakkaille.

Ehdotetun 2 momentin mukaan apteekkarin olisi huolehdittava apteekin palvelupisteen tarkastuksesta. Muutoin apteekkiliikkeen tarkastamisesta säädetään 77 §:ssä.

Palvelupiste voitaisiin toiminnan kasvaessa tietyn edellytyksin muuttaa sivuapteekiksi. Säännös vastaisi 54 §:ssä säädettyä mahdollisuutta muuttaa sivuapteekki apteekiksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisesta, palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta. Helsingin ja Itä-Suomen yliopistojen apteekit eivät voisi perustaa apteekin palvelupistettä, koska niiden apteekkitoiminta perustuu erityissäännöksiin.

52 b §. Voimassa olevassa laissa ei ole säännöksiä apteekkien verkkopalvelutoiminnasta. Lääkkeiden verkkomyyntiin olisi tarkoitus soveltaa samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkemyyntiin. Näiden periaatteiden mukaan Suomessa lääkkeitä saa myydä vain apteekista.

Verkkoapteekkitoiminnan käytännön edellytysten luomiseksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset lääkkeiden verkkomyyntistä. Pykälän 1 momentin mukaan apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen

yliopiston apteekki voisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi tekemänsä ilmoituksen perusteella tarjota apteekin palveluita internetin välityksellä. Apteekin verkkopalvelutoimintaa olisi muun muassa lääketilausten vastaanottaminen ja toimittaminen edelleen apteekkiin sekä edelleen lääkkeiden toimittaminen apteekista lääkkeen tilaavalle henkilölle ja maksun kerääminen lääketoimuksesta apteekin lukuun. Lääkkeiden myynti olisi tarkoituksenmukaista säilyttää yhä apteekissa ja apteekkarin henkilökohtaisella vastuulla.

Apteekin verkkopalvelun ylläpitäminen edellyttää voimassa olevaa apteekkilupaa. Aloittaessaan verkkopalvelutoiminnan apteekkarin tulisi tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi ilmoitus. Ilmoitukseen tulisi liittää lääkeneuvontasuunnitelma. Apteekin verkkopalvelutoiminnassa olisi noudatettava uutta 57 §:n 2 momentin säännöstä lääkeneuvonnasta, jonka mukaan apteekkarin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada lääkeneuvontaa. Säännös olisi apteekin verkkopalvelutoiminnan lääkeneuvonnan osalta samansisältöinen kuin apteekin palvelupisteen osalta ehdotettu. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa potilaan kannalta riittävän lääkeneuvonnan toteutuminen toimitettaessa lääkkeitä apteekin uusia palveluratkaisuja käyttäen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoisi verkkopalvelutoimintaa ja ryhtyisi tarvittaessa toimenpiteisiin, jos verkkopalvelutoiminnalle tässä laissa säädetyt edellytykset eivät täyty. Verkkopalvelutoiminnan edellytyksenä olisi muun muassa, että apteekkarilla on toimintaa varten käytössään asianmukaiset toimitilat, laitteet ja välineet lääkkeiden asianmukaisen säilytyksen ja turvallisen verkkopalvelutoiminnan varmistamiseksi.

Tällä hetkellä apteekin verkkopalvelun välityksellä voisi toimittaa ainoastaan itsehoitolääkkeitä. Pykälän 2 momentin mukaan lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saisi toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisen lääkemääräyksen perusteella. Jatkossa sähköisen lääkemääräyksen kattavan käyttöönoton myötä voitaisiin pitää perusteltuna mallia, jossa apteekin verkkopalvelun välityksellä voisi toimittaa reseptilääkkeitä

samalla periaatteella kuin niin sanotun puhelinvälilääkemääräyksen kohdalla. Pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkevalmistetta saisi määrätä apteekin verkkopalvelun kautta enintään pienimmän pakkauskoon, eikä apteekissa lääkkeiden väärinkäytön ehkäisemiseksi säilytettävällä reseptillä määrättäviä lääkkeitä voisi toimittaa verkkopalvelun välityksellä. Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tulisi ylläpitää ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalvelua tarjoavista verkkosivustoista. Apteekin verkkopalvelun sivuilla tulisi olla linkki kyseiseen luetteloon.

Lääkevalmisteita voidaan pitää kuluttajan-suojalain (38/1978) 6 luvun 16 §:n 4 kohdan mukaisina tavaroina, joita ei luonteensa vuoksi voi palauttaa edelleen myytäväksi. Kuluttajalla ei siis olisi peruuttamisoikeutta apteekin verkkopalvelun välityksellä tilattujen lääkkeiden osalta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä ennakoilmoituksen sisällöstä, ilmoituksen tekemiseen ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä käytännön menettelyistä, tarvittavista tiloista sekä verkkopalvelutoiminnan teknisestä toteuttamisesta, kuten esimerkiksi sivustojen teknisistä ominaisuuksista tai asiakkaan rekisteröitymisestä verkkopalvelun käyttäjäksi. Lisäksi keskus voisi antaa määräyksiä apteekin verkkopalvelun kautta toimitettavissa olevasta lääkevalikoimasta, verkkopalvelun hoitamisen käytännön menettelyistä ja tarkastamisesta.

54 a §. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi pykälänumeroinnin muutoksesta johtuva tekninen muutos, siten että 38 §:n sijaan säännöksessä viitattaisiin 38 a §:ään.

55 §. Pykälässä säädetään siitä, että apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoimna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi aikaisemmin lääkeasetuksen 17 §:ssä ollut säännös. Uuden 3 momentin mukaan apteekkarin olisi osaltaan huolehdittava siitä, että lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja asianmukaisesti tarkastettuja sekä

siitä, että lääkevalmisteen myyntiin tai kulu-
tukseen luovuttamiseen on asianmukainen
lupa.

56 §. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan teh-
täväksi tekninen muutos siten, että siinä mai-
nittaisiin lääkekaapin sijaan apteekin palve-
lupiste.

57 §. Pykälässä säädetään apteekin far-
maseuttisen henkilökunnan neuvontavelvolli-
suudesta. Apteekin henkilökunnan tulee neu-
voilla ja opastuksella varmistaa, että lääk-
keen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja
turvallisesta käytöstä. Neuvonnan ja ohjauk-
sen tulee antaa edellytykset lääkkeen oikealle
ja turvalliselle käytölle. Apteekkien neuvon-
tavelvoite koskee myös lääkevalmisteiden
hintoja ja muita lääkevalmisteiden valintaan
vaikuttavia seikkoja.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi
2 momentti, jonka mukaan apteekin verkkop-
alvelusta ja palvelupisteestä lääkkeitä toimi-
tettaessa apteekkarin tulee huolehtia siitä, et-
tä lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada
farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja
opastusta lääkkeiden turvallisesta käytöstä,
tietoja lääkevalmisteen hinnoista ja muista
lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista
seikoista. Käytännön toiminnassa apteekista
erillään sijaitsevien palvelupisteiden lääke-
neuvonta voisi tapahtua puhelin- tai datasiir-
toyhteydessä apteekin farmaseuttiseen henki-
löstöön. Apteekin verkkopalvelussa toiminta
edellyttäisi vastaavan järjestelmän toteutta-
mista. Reseptilääkkeitä voisi jatkossakin
toimittaa apteekista, sivuapteekista ja uusista
apteekin palvelupisteistä ainoastaan far-
maseuttisen koulutuksen saanut henkilökun-
ta. 3 momentin mukaan Lääkealan turvalli-
suus- ja kehittämiskeskus voisi antaa määrä-
yksiä menettelytavoista toimitettaessa lääk-
keitä myös apteekin verkkopalvelun kautta.
Apteekkari vastaisi lääkkeiden asianmukai-
sesta toimittamisesta asiakkaalle. Apteekka-
rin tulisi muun muassa varmistaa kuljetuksen
aikaisten säilytysolosuhteiden asianmukai-
suus. 3 momenttiin ehdotetaan lisäksi tehtä-
väksi tekninen muutos siten, että siinä mai-
nittaisiin lääkekaapin sijaan apteekin palve-
lupiste.

58 a §. Pykälässä säädetään siitä, ettei
muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti
apteekissa saa aiheuttaa haittaa tässä laissa

tarkoitettulle apteekkitoiminnalle. Muun toi-
minnan tarkoituksena ei myöskään saa olla
lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

Terveiden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja
sairauksien ehkäisyyn liittyvä palvelutoimin-
ta olisi sallittua apteekteissa edellyttäen, että
sen tarkoituksena ei ole lääkkeiden käytön
tarpeeton lisääminen. Esimerkkejä tällaisesta
toiminnasta ovat valistukselliset terveyskas-
vatuskampanjat, eri sairausryhmien hoito- ja
ehkäisyohjelmat sekä terveydentilan seuran-
taan liittyvät mittaukset, kuten esimerkiksi
verenpaine-, verensokeri- ja rasvamittaukset.
Pykälän 1 momentin mukainen myynti ja
toiminta eivät saisi haitata lääkkeiden toimit-
tamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.
Säännös vastaa voimassa olevan lain tarkoi-
tusta.

60 §. Valtioneuvoston asetuksella voidaan
pykälän 1 momentin mukaan antaa tarkempia
säännöksiä eräistä apteekkitoimintaa koske-
vista lääkelain säännöksistä. Pykälän 1 mo-
menttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muu-
tos siten, että siinä mainittu lääkekaappi kor-
vattaisiin apteekin palvelupisteellä. Lisäksi
1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi aptee-
kin verkkopalvelu.

77 §. Pykälässä säädetään Lääkealan tur-
vallisuus- ja kehittämiskeskuksen vastuista
tarkastustoiminnassa. Pykälän 1 momenttiin
ehdotetaan lisättäväksi pitkälle kehitetyssä
terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen
potilaan käyttöön valmistavat yksiköt sekä
lääkkeiden prekliinisiä toksikologisia tutki-
muksia suorittavat laboratoriot. Lääkealan
turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi jat-
kossa tarkastaa myös apteekin palvelupisteen
ja apteekin verkkopalvelutoiminnan. Lisäksi
teknisenä muutoksena ehdotetaan 1 momen-
tin sanamuodon yksinkertaistamista sopi-
musanalysoijien ja -valmistajien tarkastami-
sen osalta.

80 §. Pykälässä säädetään Lääkealan tur-
vallisuus- ja kehittämiskeskuksen mahdolli-
suudesta määrätä lääkkeiden valmistus lope-
tettavaksi toistaiseksi, jos lääkkeiden asian-
mukainen valmistus vaarantuu. Pykälää eh-
dotetaan muutettavaksi siten, ettei siinä lue-
teltaisi erikseen lääketehdasta, sen osaa ja
lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmis-
tavaa yksikköä vaan keskuksella olisi mah-
dollisuus määrätä lääkkeiden valmistus val-

mistuspaikasta riippumatta keskeytettäväksi, jos tarkastajan edellyttämiin toimiin ei ole ryhdytty tai jos ilmenee lääkkeiden asianmukaisen valmistuksen vaarantavia epäkohtia.

89 §. Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tietojensaantioikeudesta viranomaistehtävänsä toteuttamiseksi. 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevät laboratoriot sekä pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavat yksiköt. Lisäksi 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos siten, että siinä mainittaisiin Kuopion yliopiston apteekin sijaan Itä-Suomen yliopiston apteekki.

91 c §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 91 c §. Myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tai muun lääkkeitä markkinoivan tahon tulisi ylläpitää ajantasaista julkisesti saatavilla, esimerkiksi yrityksen verkkosivuilla, olevaa luetteloa suorasta ja epäsuorasta taloudellisesta tai muusta siihen rinnastettavasta tuesta, joka on annettu lääketieteen ja terveydenhuollon alalla toimiville tieteellisille yhdistyksille ja potilasjärjestöille. Vastaava avoimuutta lisäävä suositus lääketieteellisuuden ja potilasjärjestöjen suhteista sisältyy Euroopan lääketieteellisuuden järjestön (EFPIA) lokakuussa 2007 hyväksymiin ohjeistoihin.

93 §. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos siten, että siinä viitattaisiin myös uuteen 91 c §:ään.

102 §. Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksen noudattamisesta muutoksenhausta huolimatta. Pykälän 4 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi viittaus 87 c §:ään, jossa säädetään kliinisen lääketutkimuksen tilapäisestä keskeyttämisestä tai lopettamisesta.

2 Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lakiehdotus sisältää säännöksiä valtioneuvoston asetuksenantovaltuuksista sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräystenantovaltuuksista. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin ehdotuksen mukaan säätää tarkemmin apteekeissa tai sairaala-apteekeissa tapahtuvan koneellisen annosjakelun sekä sopimusvalmistuksena tapahtuvan

lääkevalmistuksen lupaedellytyksistä. Ehdotetun uuden 12 a §:n mukaan lupaan voitaisiin liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta, käyttöä tai muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin ehdotuksen mukaan säätää tarkemmin myös apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Apteekin palvelupistettä ja apteekin verkkopalvelutoimintaa koskevat perussäännökset ovat ehdotetuissa uusissa 52 a ja 52 b §:ssä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa ehdotuksen mukaan tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksessa ja -analysoinnissa noudatettavista menettelytavoista. Sopimusvalmistukseen ja lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalysointiin tarvittaisiin 8 §:n mukainen lääketehdaslupa. Lisäksi toiminnan aloittamisesta olisi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Apteekkien sopimusvalmistuksesta on voimassa olevan lain mukaan ilmoitettava keskukselle. Keskus voisi ehdotuksen mukaan antaa tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä. Keskus voisi antaa tarkempia määräyksiä apteekeissa tai sairaala-apteekeissa tapahtuvan koneellisen annosjakelun sekä sopimusvalmistuksen edellytyksenä olevan luvan hakemisesta. Lääkevalmistuksessa ja koneellisessa annosjakelussa tulee noudattaa soveltuvin osin lain 11 §:n mukaisia hyviä tuotantotapoja. Keskus voisi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen näihin toimintoihin soveltuvasta noudattamisesta.

Sivuapteekin perustaminen edellyttää keskuksen lupaa. Keskus voisi antaa tarkempia määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisesta noudatettavista menettelyistä. Keskus voisi antaa tarkempia määräyksiä apteekin palvelupisteen perustamista koskevan luvan hakemisesta, apteekin palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, apteekin palvelupisteen hoitamisesta ja tarkastamisesta. Apteekkitoiminnan, mukaan lukien apteekin palvelupisteet ja apteekin verkkopalvelutoiminta, tarkastamista koskeva perussäännös on lain 77 §:ssä.

Apteekin palveluita voidaan tarjota myös internetin välityksellä. Verkkopalvelutoiminnan aloittamisesta tulisi tehdä ilmoitus keskukselle. Keskus voisi antaa tarkempia mää-

räyksiä tämän ilmoituksen tekemisestä, verkkopalvelutoiminnasta, apteekin verkkopalvelutoiminnassa tarvittavista tiloista, palvelun teknisestä toteuttamisesta, palvelun kautta tarjottavasta lääkevalikoimasta, verkkopalvelun hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Lääkkeitä apteekista toimitettaessa on pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeiden käyttäjä saa asianmukaista tietoa lääkkeistä. Keskus voisi antaa tarkempia määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä tai apteekin verkkopalvelusta. Lisäksi keskus voisi antaa luonteeltaan teknisiä määräyksiä apteekin ja sivuapteekin toiminnasta ja tiloista, lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista välineistä ja laitteista sekä apteekkiluvan hakemiseen liittyvistä käytännön menettelyistä.

3 Voimaantulo

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä elokuuta 2010.

4 Suhde perustuslakiin ja sääätämisyjärjestys

Esityksessä ehdotetaan, että apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu ja lääkkeiden sopimusvalmistus tulisivat luvanvaraisiksi. Säännöksen yhteydessä on tarpeen arvioida, onko ehdotettu lupamenettely sopusoinnussa perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden kanssa.

Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta se on myös katsonut, että elinkeinotoiminnan luvanvaraisuus on eräissä tilanteissa mahdollista (PeVL 23/2000 vp ja 28/2001 vp). Lisäksi perusoikeusuudistuksen esitöiden nimenomaisen maininnan mukaan elinkeinon luvanvaraisuus tulee osittain säilymään uudistuksen jälkeenkin erityisesti esimerkiksi terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi (HE 309/1993 vp).

Esityksessä ehdotettu lupamenettely liittyy lääkkeen valmistukseen (sopimusvalmistus) ja laajamittaiseen lääkkeiden koneelliseen annosjakeluun yksittäisiin annosjakelupak-

kauksiin. Lääkkeiden teollinen valmistus on jo aikaisemmin säädetty luvanvaraiseksi. Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuvassa koneellisessa annosjakelussa on sekä lääkkeen valmistamisen että toimittamisen tunnusmerkkejä. Sopimusvalmistus ja koneellinen annosjakelu on perusteltua säätää luvanvaraiseksi, koska toiminta on laajamittaisempaa kuin apteekissa tai sairaala-apteekissa tapahtuva oma lääkevalmistus.

Perustuslakivaliokunta on ottanut kantaa lääkealan lupamenettelyihin muun muassa vuosina 2002 ja 2005 antamissaan lausunnoissa (PeVL 19/2002 vp ja PeVL 33/2005 vp). Niissä valiokunta on todennut, että ehdotettujen lupamenettelyjen säätämiseksi on ollut perusoikeusjärjestelmän edellyttämät painavat ja hyväksyttävät syyt kun otetaan huomioon lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edellyttämät vaatimukset.

Edellä olevan perusteella ehdotettua lupamenettelyä voidaan pitää perusoikeusjärjestelmän edellyttämällä tavalla perusteltuna.

Ehdotuksessa on myös säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämisestä säänteleeseen perustuslain 80 §:ään. Lakiehdotukseen sisältyy säännös jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin koneellisen annosjakelun ja sopimusvalmistuksen edellytyksenä olevan luvan edellytyksistä. Luvan edellytysten tulee olla perussäännöksen mukaan olla lääketurvallisuuden edellyttämiä.

Ehdotuksen 12 a §:ssä on valtuutussäännös, jonka perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisesta. Valtuutussäännös ei koske yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle annettu määräyksenantovaltuus koskee teknisluonteisia seikkoja, joista säätäminen lailla tai asetuksella ei olisi tarkoituksenmukaista.

Edellä olevan perusteella ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 5 c §:n 1 momentti, 10, 12, 15, 31, 38, 40–44, 49, 50 ja 52 §, 54 a §:n 1 momentti, 56, 57 ja 58 a §, 60 §:n 1 momentti, 77 §:n 1 momentti, 80 ja 89 §, 93 §:n 1 momentti ja 102 §:n 4 momentti, sellaisina kuin niistä ovat 5 c §:n 1 momentti laissa 853/2005, 10, 38, 40, 41, 49 ja 50 §, 77 §:n 1 momentti, 80 ja 89 §, 93 §:n 1 momentti ja 102 §:n 4 momentti laissa 773/2009, 12 ja 44 § osaksi laissa 773/2009, 31 § laeissa 835/2005 ja 773/2009, 42 § osaksi laissa 420/1999, 43 § laissa 22/2006, 52 § laeissa 248/1993, 895/1996, 700/2002 ja 773/2009, 54 a §:n 1 momentti laissa 22/2006, 56 § laeissa 700/2002 ja 22/2006, 57 § laeissa 80/2003 ja 773/2009, 58 a § laissa 700/2002 ja 60 §:n 1 momentti laissa 22/2006 sekä
lisätään lakiin uusi 12 a, 38 a, 52 a ja 52 b §, 55 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 248/1993 ja 895/1996, uusi 3 momentti sekä lakiin uusi 91 c § seuraavasti:

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketekaita, lääketukkuja ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa.

5 c §

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 *eläinlääkediirektiivi*, 5 artiklan tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, jäljempänä *lääkediirektiivi*, 8 artiklan mukaisen myyntiluvan taikka

jolle Euroopan unioni on myöntänyt myyntiluvan.

10 §

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

Sopimusvalmistajalla ja lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysijä 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 lääketehdastaan ja sopimusvalmistajan tai sopimusanalysoijan välisestä sopimuksesta.

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

12 §

Apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saa valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä palvelupisteiden 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 §

Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu sekä sopimusvalmistus edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt 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.

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

15 §

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 noudat-

taa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääkettukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, So-tilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista, 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.

38 §

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; ja

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

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

38 a §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitettuun 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.

40 §

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 §

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

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätos tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen.

Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

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

42 §

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

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

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi. Edellä 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot on samalla julkistettava.

Apteekkilupa voidaan myöntää proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.

Apteekkilupa myönnetään 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 apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohda, sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kanalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

44 §

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 määrääjäksi apteekin hoidon proviisorille tai 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 kehittämiskeskuselle proviisori tai farmaseutti, jonka hän on määrännyt hoitamaan apteekkia täksi ajaksi.

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

49 §

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 tarkoitetulla 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 §

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

- 1) asetetaan konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saa omaisuuttaan takaisin hallintaansa;
- 2) julistetaan vajaavaltaiseksi tai hänen toimintakelpoisuuttaan muutoin rajoitetaan;

3) menettää oikeutensa käyttää proviisorin ammattinimikettä;

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 apteekkilupa perustuvia oikeuksiaan;

8) saa 51 §:ssä tarkoitetun kirjallisen varoituksen eikä korjaa menettelyään;

9) on muutoin ilmeisen sopimaton harjoittamaan apteekkitoimintaa.

52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta aloitteestaan taikka kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

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.

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

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

Sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos

paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat.

Jos apteekkarilla on ollut sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkia saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

52 a §

Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen 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 sijoitusalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset täyttyvät.

Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.

52 b §

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voi tarjota

apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset eivät täyty.

Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä ennakoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:ssä säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän luvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta.

Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

55 §

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.

56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkimuksen 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 ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimittaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimittaessa 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 lääkevalmis-

teiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimittaessa lääkkeitä apteekkeista, sivuapteekkeista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

58 a §

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

Jos apteekista tai sivuapteekista 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.

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja verkkopalvelusta, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä toksikologisia tutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilas-

apteekki 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 lääkevalmisteen valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

80 §

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.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai 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 kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Läkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydettyäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tieto-

ja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

91 c §

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.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b, 91 c 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 tarpeellisenä.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettu ja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

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

Ennen tämän lain voimaantuloa myönnettyt lääkekaappiluvat jäävät edelleen voimaan. Lääkekaappilupaa ei tämän lain voimaantultua voi enää uudistaa. Apteekkari, jolla on lupa lääkekaapin ylläpitämiseen, voi kuitenkin

kin 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 halu-

tessaan perustaa apteekin palvelupisteen haettava 52 a §:ssä mainittu lupa.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 11 päivänä kesäkuuta 2010

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Peruspalveluministeri *Paula Risikko*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 5 c §:n 1 momentti, 10, 12, 15, 31, 38, 40–44, 49, 50 ja 52 §, 54 a §:n 1 momentti, 56, 57 ja 58 a §, 60 §:n 1 momentti, 77 §:n 1 momentti, 80 ja 89 §, 93 §:n 1 momentti ja 102 §:n 4 momentti,

sellaisina kuin niistä ovat 5 c §:n 1 momentti laissa 853/2005, 10, 38, 40, 41, 49 ja 50 §, 77 §:n 1 momentti, 80 ja 89 §, 93 §:n 1 momentti ja 102 §:n 4 momentti laissa 773/2009, 12 ja 44 § osaksi laissa 773/2009, 31 § laeissa 835/2005 ja 773/2009, 42 § osaksi laissa 420/1999, 43 § laissa 22/2006, 52 § laeissa 248/1993, 895/1996, 700/2002 ja 773/2009, 54 a §:n 1 momentti laissa 22/2006, 56 § laeissa 700/2002 ja 22/2006, 57 § laeissa 80/2003 ja 773/2009, 58 a § laissa 700/2002 ja 60 §:n 1 momentti laissa 22/2006 sekä

lisätään lakiin uusi 12 a, 38 a, 52 a ja 52 b §, 55 §:ään, sellaisena kuin se on laeissa 248/1993 ja 895/1996, uusi 3 momentti sekä lakiin uusi 91 c § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta ja edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja ja apteekkeja sekä sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkkeiden valmistusta ja jakelua.

2 §

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

5 c §

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 *eläinlääkediirektiivi*, 5 artiklan tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan mukaisen myyntiluvan tai Euroopan yhteisö on

5 c §

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 *eläinlääkediirektiivi*, 5 artiklan tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, jäljempänä *lääkediirektiivi*, 8 artiklan mukaisen myyntiluvan

myöntänyt myyntiluvan.

taikka jolle Euroopan unioni on myöntänyt myyntiluvan.

10 §

Lääketehtas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa valmistuttaa tai tarkastuttaa lääkevalmisteen (*sopimusvalmistus*) kokonaan tai osittain toisessa lääketehdaassa tai laitoksessa (*sopimusvalmistaja*). Lääkevalmisteen valmistavalla sopimusvalmistajalla on oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa.

Sopimusvalmistuksesta on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle vähintään 60 päivää ennen valmistuksen aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksesta.

10 §

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

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

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

12 §

Apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saadaan valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan tämän apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä lääkekaapin 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 kehittämiskeskuselle. Keskus voi antaa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

12 §

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 kehittämiskeskuselle. Keskus voi antaa määräyksiä apteekin lääkevalmistuksessa ja sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä.

12 a §

Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu sekä sopimusvalmistus edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt 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.

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

15 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on lääkevalmistuksen edellytyksenä, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset.

15 §

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.

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa tehtaan omia lääkevalmisteita toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmistajien vähittäismyyjille.

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita toiselle lääketehtaalle ja lääketukkukaupalle.

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetulle yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääke-

31 §

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

tehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle.

38 §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekeista ja lääkekaapeista. Edellä 22 §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja 22 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saa myydä vain apteekeista, sivuapteekeista tai lääkekaapeista.

38 §

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; ja*

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

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

38 a §

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.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskusten luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. *Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa apteekkariksi.* Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa ja sivuapteekissa.

40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskusten 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.*

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

41 §

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekkia alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen tässä pykälässä tarkoitetun päätöksen tekemistä.

42 §

Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingin *kaupungissa* ja Kuopion yliopistolla yhtä apteekkia Kuopion *kaupungissa*. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen

41 §

Kunnan tehtävänä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

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

42 §

Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia *Helsingissä* ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekkia *Kuopiossa*. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoit-

liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun apteekin hoitajan tulee olla *laillistettu* proviisori.

telun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

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

43 §

Apteekkilupa voidaan myöntää Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu vajaavaltaiseksi tai jolle ei ole määrätty edunvalvojaa.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliiikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä sekä apteekkiliiikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

44 §

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

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää määräajaksi apteekin hoidon *laillistetulle* proviisorille tai *laillistetulle* farmaseutille. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määräajasta sekä siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi. Edellä 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot on samalla julkistettava.

Apteekkilupa voidaan myöntää proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliiikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliiikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

44 §

Apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliiikettä 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 proviisorille tai 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 kehittämiskeskukseen proviisori tai farmaseutti, jonka hän on määrännyt hoitamaan apteekkia täksi ajaksi.

Jos apteekkari 46 §:ssä tarkoitetussa tilanteessa joutuu harjoittamaan apteekkiliiikettä

kahdessa apteekissa, apteekkarin on määrätävä hoitaja toiselle apteekteista ja ilmoitettava tästä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan *iän*, sairauden tai muun *vastaavan* syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan. Kielto voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

49 §

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 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on peruutettava apteekkilupa:

1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajaavaltaiseksi;

2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia *taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään yrittäjän eläkelain (1272/2006) mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi* tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai

3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten lai-

50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on peruutettava apteekkilupa, *jos apteekkari:*

1) *asetetaan* konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saa omaisuuttaan takaisin hallintaansa;

2) *julistetaan* vajaavaltaiseksi *tai hänen toimintakelpoisuuttaan muutoin rajoitetaan*;

3) *menettää oikeutensa käyttää proviisorin ammattinimikettä*;

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 apteekkilupa perustuvia oikeuksiaan*;

8) *saa 51 §:ssä tarkoitetun kirjallisen varoituksen eikä korjaa menettelyään*;

minlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupaan perustuvia oikeuksia.

9) on muutoin ilmeisen sopimaton harjoittamaan apteekkitoimintaa.

52 §

Alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaledellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkiliikettä, voi olla sivuapteekki. Sivuaapteekki voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tai kunnan aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan hakemuksesta apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toimintaledellytykset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, saa sivuapteekkia apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

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

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, saa apteekkari pitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella lääkekaappia. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemuksesta. Lääkekaapista saa myydä vain sellaisia lääkkeitä, jotka voidaan luovuttaa asiakkaalle ilman lääkemääräystä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lääkekaapin lääkevalikoimasta.

Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin

52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta aloitteestaan taikka kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaledellytyksiä. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

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.

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

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla proviisori tai farmaseutti. Sivuaapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkia saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia, kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sivuapteekkiluvan ha-

ja lääkekaapin tarkastuksesta. Sivuapteekin tarkastuksessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti siihen, että lääkkeiden toimittaminen ja valmistaminen tapahtuvat lääkelain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaisesti. Lääkekaapin tarkastuksessa huomiota on kiinnitettävä erityisesti lääkkeiden myynnin ja säilytystilojen asianmukaisuuteen. Sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta on laadittava tarkastuspöytäkirja, jota on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Tarkastusväleistä, tarkastuspöytäkirjasta sekä tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Sivuapteekin hoitajan on oltava laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

kemisessä noudatettavasta menettelystä.

52 a §

Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen 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 sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään.

Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.

52 b §

Apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voi tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä apteekin verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset eivät täyty.

Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä ennakoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 §:ssä säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoase-

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:ssä säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoase-

milla myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän luvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

milla myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän luvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty.

55 §

55 §

Apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kuluutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.

56 §

56 §

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

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

Apteekkien, sivuapteekkien ja *lääkekaappien* tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

Apteekin, sivuapteekin ja *apteekin palvelupiste*en tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

57 §

57 §

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. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

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 omistumisen varmistamiseksi*. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekista, sivuapteekista ja *lääkekaapeista*.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston aptee-

kin 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 apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

58 a §

Silloin kun apteekista ja sivuapteekista myydään muita kuin 38 ja 55 §:ssä tarkoitettuja aineita, valmisteita tai tarvikkeita tai siellä järjestetään muuta toimintaa, ei muiden tuotteiden myynti tai muun toiminnan järjestäminen saa aiheuttaa haittaa tässä laissa tarkoitettulle apteekkitoiminnalle. Muun toiminnan tarkoituksena ei myöskään saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

58 a §

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

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

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja verkkopalvelusta, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, lääkkeiden prekliinisiä turvalli-

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettä-

suustutkimuksia tekevät laboratoriot, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

viä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä toksikologisia tutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, 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.

80 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi *lääketehtaassa tai sen osassa sekä lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä, jos lääketehaan tai mainitun yksikön* tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaisista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä Sotilasapteekin tulee pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle* tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tar-

80 §

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 mukaisesti toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, *lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion*, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, 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 pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen *keskukselle* tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

koitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydettyäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydettyäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia klinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

91 c §

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.

93 §

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 on lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi pidettävä tarpeellisenä.

93 §

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b, 91 c 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 tarpeellisenä.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen* 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. *Keskuksen* 40, 41, 52 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta

20 .

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

Ennen tämän lain voimaantuloa myönnettyt 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 säädettyt 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.
