

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia. Ehdotetuilla muutoksilla pantaisiin täytäntöön Euroopan yhteisön uudet lääkkeiden myyntilupia ja lääketurvatoimintaa koskevat säännökset, jotka koskevat sekä ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä että eläinlääkkeitä. Lisäksi lääkelakiin ehdotetaan tehtäväksi eräitä kansallisista tarpeista aiheutuvia muutoksia.

Käytössä olevilla lääkkeillä tulee olla myyntilupa. Myyntiluvan myöntää hakemuksesta Lääkelaitos tai Euroopan yhteisöjen komissio. Lääkelain myyntilupien ja muiden kulutukseen luovuttamista koskevien lupien hakemista ja myöntämistä koskevat säännökset ehdotetaan uudistettaviksi. Ehdotuksen mukaisesti myyntilupaperusteet poikkeavat toisistaan sen perusteella, onko kysymyksessä kokonaan uutta vaikuttavaa ainetta sisältävä lääke, jolle ei ole aiemmin myönnetty myyntilupaa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vai muualla myyntiluvan saanut valmiste, jolloin myönnettävä myyntilupa perustuu toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa myönnettyyn myyntilupaan. Myönnettävä myyntilupa on voimassa viisi vuotta, minkä jälkeen se tulee uudistaa. Uudistamisen jälkeen lupa on yleensä voimassa toistaiseksi.

Lisäksi lääkelaiissa ehdotetaan säädettäväksi perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden rekisteröinnistä. Rekisteröintimenettelyt ovat jonkin verran keveämpiä kuin lupamenettelyt. Myyntilupia ja rekisteröintejä koskevat lääkelain säännökset ehdotetaan uudistettaviksi sitten, että ne kuvaavat aikaisempaa paremmin eri lupa- ja

rekisteröintimenettelyjen eroja.

Jos alkuperäisvalmistetta vastaavalle rinnakkaisvalmistelle haetaan myyntilupaa viittaamalla alkuperäisvalmisteen myyntilupahakemukseen, voitaisiin myyntilupahakemus ottaa käsiteltäväksi aikaisintaan 8 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä. Tällainen rinnakkaislääkkeen myyntilupa tulisi voimaan aikaisintaan 10 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä.

Uusien säännösten mukaan lääketurvatoimintaa tehostetaan. Lääkkeiden myyntilupien ja rekisteröintien haltijoiden velvollisuutta raportoida haittavaikutuksista viranomaisille ehdotetaan laajennettavaksi. Lisäksi tiedon-saantia haittavaikutuksista parannetaan siten, että myös farmaseuttinen henkilöstö voi ilmoittaa tietoonsa tulleista haittavaikutuksista. Samalla lääkevalvontaviranomaisten oikeutta ja mahdollisuuksia saada tietoja parannetaan.

Lääkevaihtoa koskevia säännöksiä ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkevaihdon ulkopuolelle rajattaisiin sellaiset lääkevalmisteet, joiden vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa ennen vuotta 1995 tehdyn hakemuksen perusteella myönnetty patentti, jonka myöntäminen perustuu valmistettavan aineen uutuuteen, tai tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus. Rajaus ei koskisi rinnakkaistuontivalmisteiden vaihtokelpoisuutta.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 30 päivänä lokakuuta 2005. Voimaantulon ajankohta määräytyy Euroopan yhteisön lääkesäännösten toimeenpanolle säädetyin määräajan perusteella.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ	1
SISÄLLYSLUETTELO	2
YLEISPERUSTELUT	3
1. Nykytila.....	3
1.1. Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä	3
1.2. Lääkkeiden patenttisuoja ja lääkevaihto.....	4
1.3. Nykytilan arviointi.....	6
1.3.1. Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä	6
1.3.2. Lääkkeiden patenttisuoja ja lääkevaihto	7
2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset.....	7
2.1. Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä	7
2.2. Lääkevaihto	9
3. Esityksen vaikutukset.....	10
3.1. Myyntilupajärjestelmä	10
3.2. Lääkevaihto	10
4. Asian valmistelu	12
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	12
1. Lakiehdotuksen perustelut	12
4 luku. Myyntilupa ja rekisteröinti.....	15
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset.....	29
3. Voimaantulo	29
4. Säättämisjärjestys	31
LAKIEHDOTUS.....	33
lääkelain muuttamisesta	33
LIITE	47
RINNAKKAISTEKSTIT	47
lääkelain muuttamisesta	47

YLEISPERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä

Lainsäädäntö

Euroopan yhteisön säännöksillä on yhdenmukaistettu lääkkeiden myyntiin hyväksymistä ja lääketurvaa koskevat Euroopan unioniin ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden, jäljempänä *ETA-valtio*, säännökset. Nämä vuodesta 1965 lähtien annetut useat säännökset kodifioitiin vuonna 2001 voimaan tulleilla kahdella direktiivillä, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, jäljempänä *ihmislääkedirektiivi*, ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/82/EY eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä, jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*. Mainittuihin direktiiveihin sekä ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta annettuun neuvoston asetukseen (ETY) N:o 2309/93, perustuen käytössä on ollut kolme pääasiallista myyntiluvan hakemismenettelyä, keskitetty menettely, tunnustamismenettely ja kansallinen menettely.

Myyntilupia koskevat kansalliset säännökset ovat lääkelaissa (395/1987), lääkeasetuksessa (693/1987) sekä lääkelaissa olevien valtuutussäännösten perusteella annetuissa useissa Lääkelaitoksen määräyksissä. Tunnustamismenettelyyn ja kansalliseen menettelyyn perustuvat myyntiluvat myöntää Lääkelaitos, joka vastaa myös muutoin lääkehuollon yleisestä ohjauksesta ja valvonnasta.

Keskitetyn myyntiluvan myöntää Euroopan yhteisön komissio. Pakollista keskitettyä myyntilupamenettelyä on sovellettu muun muassa yhdistelmä DNA-tekniikalla ja eräillä geenitekniikoilla valmistettuihin lääkkeisiin. Lisäksi lääkkeen valmistaja on voinut valita joko keskitetyn menettelyn tai tunnustamismenettelyn muun muassa silloin, kun lääke on valmistettu muilla kuin edellä mainituilla

bioteknologisilla menetelmillä tai lääke sisältää kokonaan uutta vaikuttavaa aineita. Komission myöntämä keskitetty myyntilupa on voimassa kaikissa EU:n jäsenvaltioissa. Lisäksi ETA-valtiot Islanti ja Norja ovat myöntäneet kansallisen myyntiluvan komission päätöksen mukaisesti.

Tunnustamismenettelyssä kansallista myyntilupaa haetaan ensin yhdestä jäsenvaltiosta (*viitejäsenvaltio*). Viitejäsenvaltion myönnettyä myyntiluvan, tulee myyntiluvan haltijan hakea erikseen myyntilupaa kaikista niistä jäsenvaltioista joissa se haluaa saattaa lääkevalmisteeseen markkinoille. Hakiessaan myyntilupaa muissa jäsenvaltioissa hakija voi viitata viitejäsenvaltion myöntämään myyntilupaan ja asianomaisen toimivaltaisen viranomaisen tulee tehdä kansallinen päätöksensä tämän pohjalta. Myyntilupa voidaan tällöin evätä ainoastaan erityisin kansanterveydellisin perustein.

Kolmas pääasiallinen myyntilupamenettely on kansallinen. Siinä myyntilupaa haetaan yleensä yhteen jäsenvaltioon, joka ratkaisee asian sille toimitetun hakemusaineiston perusteella. Kansallisen myyntiluvan käsittely vastaa pitkälti viitejäsenvaltion noudattamaa menettelyä.

Sekä tunnustamismenettelyssä että kansallisessa menettelyssä myyntilupahakemuksen sisältö voi vaihdella lupahakemuksen kohteena olevan valmisteeseen mukaan. Myyntilupahakemustyyppit voidaan jakaa kahteen pääryhmään, täydelliset hakemukset ja lyhennetyt hakemukset. Täydellinen hakemus tulee tehdä silloin, kun myyntilupaa haetaan valmistelle, jonka sisältämää lääkeainetta tai lääkeaineiden yhdistelmää ei ole aiemmin myyntiluvan saaneessa lääkevalmisteessa. Muissa tapauksissa voidaan tehdä lyhennetty hakemus. Lyhennetyn hakemuksen merkittävien ero täydelliseen hakemukseen verrattuna on se, että lyhennetyssä hakemuksessa voidaan tapauskohtaisesti viitata farmakologisten, toksikologisten ja kliinisten tutkimusten tulosten osalta aiemmin myyntiluvan saaneen valmisteeseen myyntilupadokumentaatioon.

Rinnakkaistuonnille myönnettävä myynti-

lupa tarkoittaa menettelyä, jossa lääkevalmistetta tuo maahan muu kuin valmisteen alkuperäisen myyntiluvan haltija tai sen edustaja. Rinnakkaistuonnista ei ole säännöksiä Euroopan unionissa. Toiminta ja siihen liittyvät käytännöt perustuvat Euroopan yhteisön perussopimuksen mukaiseen tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteeseen. Lisäksi Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisuilla on ohjattu rinnakkaistuontiin liittyviä menettelyjä ja käytäntöjä. Komissio on antanut rinnakkaistuontia koskevan tiedonannon vuonna 1982 (EYVL C115) ja uudistanut sen vuonna 2003 (KOM2003/839). Tiedonannoissa komissio on todennut rinnakkaistuontia koskevat keskeiset periaatteet. Rinnakkaistuojalta edellytetään erillistä Lääkelaitoksen myöntämää myyntilupaa. Rinnakkaisjakelulla tarkoitetaan puolestaan keskitetyn menettelyn kautta myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden jakelua. Siihen ei tarvita Lääkelaitoksen lupaa.

Mainittujen varsinaisten myyntilupien lisäksi Lääkelaitos voi myöntää eräissä tapauksissa erityisperustein luvan myydä tai käyttää lääkkeitä. Myyntiluvattoman lääkevalmisteen käyttämiseksi voidaan myöntää erityislupa, jos yksittäisen potilaan tai yksittäisen eläimen tai eläinryhmän käyttöön ei ole käytettävissä muuta hoitoa. Kliinisissä lääketutkimuksissa voidaan myös käyttää myyntiluvattomia lääkkeitä Lääkelaitoksen luvalla. Homeopaattisille ja antroposofisille valmisteille on lisäksi käytössä erityinen rekisteröintimenettely.

Myönnetty myyntiluvat ovat määräaikaaisia ja ne ovat voimassa 5 vuotta. Määräaikainen myyntilupa voidaan uudistaa hakemuksesta. Myyntilupaa uudistettaessa otetaan huomioon muun muassa lääkkeen käytöstä saadut tiedot ja haittavaikutuksista saadut kokemukset. Lisäksi lääkkeiden vaikutuksia seurataan jatkuvasti määräaikaisten turvallisuuskatsausten avulla.

Lääketurvatoimintaan liittyy edellä kuvattujen myyntilupien määräaikaisuuden ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten lisäksi jatkuva haittavaikutusseuranta sekä lääkkeiden valmistukseen ja jakeluun liittyvä viranomaisvalvonta. Tarkoituksena on varmistaa, että kaikissa ETA-valtioissa valmistettavat, jaeltavat ja myytävät lääkkeet täyttävät samat

laatua, turvallisuutta ja tehoa koskevat vaatimukset.

Suomessa myönnetty myyntiluvat

Lääkelaitokselle tehtiin vuosina 2003 ja 2004 noin 1000 myyntilupahakemusta vuodessa. Määrä on noussut kahtena viime vuonna voimakkaasti, aiemmin vuotuiset hakemuskäärät olivat 300 ja 400 välillä. Hakemusten määrä on edelleen kasvanut vuoden 2005 alussa ja kasvu kohdistuu lähes yksinomaan kansallisiin myyntilupahakemuksiin.

Valtaosa hakemuksista on tehty kansallisessa menettelyssä, eli myyntilupaa haetaan ensivaiheessa vain Suomeen. Tällaisia hakemuksia oli vuonna 2004 noin 600. Suurta osaa näistä kansallisista myyntiluvista käytetään myöhemmin hyväksi tunnustamismenettelyssä, jonka kautta haetaan Suomessa myönnetyn myyntiluvan tunnustamista muissa ETA-maissa. Euroopan unionin lääkelainsäädännön mukaisia tunnustamismenettelyn myyntilupahakemuksia oli noin 300 ja niistä noin puolet on ollut viitemaatehtäviä. Lisäksi rinnakkaistuontilupia on myönnetty vuosittain alle sata.

Vuonna 2004 tehdyistä myyntilupahakemuksista vajaat 70 prosenttia koski rinnakkaisvalmisteita (geneerisiä lääkevalmisteita). Alkuperäisvalmisteiden myyntilupahakemusten osuus oli 20 prosenttia ja rinnakkaistuontihakemusten noin 10 prosenttia. Eläinlääkevalmisteiden myyntilupahakemusten määrä oli 36, mikä on noin 2 prosenttia myyntilupahakemusten kokonaismäärästä.

1.2. Lääkkeiden patenttisuoja ja lääkevaihto

Lääkevaihto otettiin käyttöön 1 päivänä huhtikuuta 2003. Tarkoituksena oli tehostaa siirtymistä hoidolliselta teholtaan, turvallisuudeltaan ja laadultaan samanarvoisissa lääkevalmisteissa edullisempiin valmisteisiin. Apteekin on vaihdettava lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuva lääke halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan vaihtokelpoiseen lääkevalmisteseen, joka on yleisesti saatavilla. Apteekki valitsee toimitettavan valmisteen paitsi jos

ostaja haluaa ostaa ostohetken tosiasiallisesti halvinta valmistetta.

Lääkevaihto koskee niitä lääkkeitä, jotka kuuluvat Lääkelaitoksen luetteloon keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi määritellään lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia. Rinnakkaistuontivalmiste on saman lääkevalmisteen toisesta ETA-maasta tuotu alkuperäisvalmiste, joten kaikki rinnakkaistuontivalmisteet sisältyvät luetteloon. Lääkevaihdon piirissä on noin 41 prosenttia kaikista Suomessa myyntiluvan saaneista ihmisille tarkoitetuista lääkevalmisteista. Lääkelaitoksen luetteloon sisältyvät vaihtokelpoiset myyntiluvan saaneet valmisteet, mutta niistä suurta osaa ei ole tuotu myyntiin apteekkeihin. Lääkevaihtoa valmisteltaessa tarkoituksena oli, että vaihto ei koski patentilla suojattuja lääkeaineita.

Suomessa on kuitenkin tullut lääkevaihtoon lääkevalmisteita, joiden vaikuttavaa ainetta suojaa patentti sekä tällaisten valmisteiden rinnakkaisvalmisteita. Eräät tällaiset rinnakkaisvalmisteet on myös tuotu apteekkeihin myyntiin. Tämä johtuu siitä, että Suomessa lääkeaine oli mahdollista patentoida vasta vuonna 1995. Aikaisemmin uudelle lääkekeksinnölle oli mahdollista saada vain niin sanottu menetelmäpatentti, joka suojaa vain lääkeaineen valmistusmenetelmää. Jos kilpailuva yritys pystyy valmistamaan menetelmäpatentilla suojatun lääkeaineen toisella valmistusmenetelmällä, on lääkeaine mahdollista tuoda myyntiin loukkaamatta alkuperäistä patenttia. Lääkeainetta suojaavaa tuotepatenttia on voinut hakea vuodesta 1995 lähtien. Myös menetelmäpatentin hakeminen on edelleen mahdollista.

Niin sanotulla analogiamenetelmäpatentilla tarkoitetaan sellaista lääkeaineen valmistusmenetelmään kohdistuvaa patenttia, jossa patenttia tarkoittava hakemus on tehty tai katsotaan tehdyksi ennen vuotta 1995 ja menetelmän patentoitavuutta on perusteltu valmistettavan aineen uutuudella. Samaan lääkeaineeseen mahdollisesti liittyvät muut menetelmäpatentit koskevat lääkeaineen valmistusmenetelmän parannuksia tai uusia valmistusmenetelmiä.

Lääkeyritykset hakevat läkemolekyylille

patenttia molekyylin kehittämisen aikaisessa vaiheessa ja lääkkeelle myönnetään myyntilupa vasta huomattavasti tätä myöhemmin. Siksi Suomessa vasta harvan myynnissä olevan lääkevalmisteen vaikuttavaa ainetta suojaa tuotepatentti. Muissa ETA-valtioissa, EU:n uudet jäsenmaat mukaan lukien on siirrytty tuotepatenttiin Suomea aikaisemmin.

Patenttilain (550/1968) mukaan sekä menetelmä- että tuotepatenttisuojan pituus on 20 vuotta patenttihakemuksen tekopäivästä. Lisäksi voidaan myöntää lisäsuojatodistus, joka on voimassa enintään viisi vuotta patentin voimassaolon päättymisestä. Alkuperäisen valmisteen myyntiluvan haltijalla on yksinoikeus käyttää myyntilupahakemuksen tiedollisia asiakirjoja niiden dokumentaatio- ja tuotepatentin päättymiseen asti. Dokumentaatio- ja tuotepatentin pituus on kansallisessa ja tunnistamismenettelyssä hyväksytyille valmisteille kuusi vuotta myyntiluvan myöntämisestä.

Jos dokumentaatio- ja tuotepatentti päättyy ennen menetelmäpatentin lakkaamista, voi eri menetelmällä valmistettu rinnakkaisvalmiste saada myyntiluvan. Rinnakkaisvalmisteen myyntilupaa myönnettäessä ei oteta huomioon sitä, onko alkuperäisvalmisteella voimassa olevaa patenttia.

Marraskuusta 2005 lähtien koko Euroopan unionin alueella rinnakkaisvalmisteet voivat tulla myyntiin vasta 10 tai 11 vuoden kuluttua alkuperäisvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä. Uudistus tulee kuitenkin koskemaan uusien säännösten voimaantulon jälkeen tehtyjen alkuperäisvalmisteiden myyntilupahakemusten perusteella myönnettyjä myyntilupia. Siksi ne eivät vaikuta Suomessa tällä hetkellä myyntiluvan saaneiden lääkkeiden dokumentaatio- ja tuotepatentti-aikaan eikä rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan voimaantulon ajankohtaan.

Sosiaali- ja terveysministeriön toimeksiantona Lääketeollisuus ry laati selvityksen lääkevaihtoon kuuluvista, analogiamenetelmäpatentin suojaamista lääkevalmisteista. Selvityksen 391 alkuperäisvalmistetta sisältäneestä aineistosta 38 valmisteen dokumentaatio- ja tuotepatentti oli umpeutunut menetelmäpatentin ollessa edelleen voimassa ja valmisteet olivat nykyisten kriteerien mukaan vaihtokelpoisia. Lisäksi 26 muuta menetelmäpatentin suojaamaa valmistetta tulee vaihtokelpoi-

siksi niiden dokumentaatiosuojan umpeutuksessa vuoteen 2013 mennessä. Kaikki 64 valmistetta eivät tule olemaan yhtä aikaa ongelman piirissä, koska samalla kun dokumentaatiosuojia umpeutuu ja valmisteita tulee vaihtokelpoisiksi, lakkaa vanhempien valmisteiden patenteja jolloin valmisteet tulee ottaa mukaan lääkevaihtoon.

Edellä mainituista vaihtokelpoisuuden kriteerit täyttävistä 38 valmisteesta on kuusi valmistetta sellaisia, joiden rinnakkaisvalmisteille on myönnetty myyntilupa. Näistä kuudesta kahden valmisteiden rinnakkaisvalmisteet oli tuotu myyntiin apteekkiin. Käytännössä lääkevaihto koski siis kahta patenttisuojaattua lääkeainetta sisältävää valmistetta 38 mahdollisesta. Muille patenttisuojaattujen valmisteiden rinnakkaisvalmisteille oli ilmeisesti hankittu myyntilupa, jotta ne saisivat nopeasti tunnustamismenettelyn kautta myyntiluvan muualle ETA-alueelle tuotepatenttien lakattua.

1.3. Nykytilan arviointi

1.3.1. Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä

Suomen voimassa oleva myyntilupajärjestelmä ja siihen liittyvä lääketurvatoiminta perustuvat käytännössä kokonaan yhteisölaainsäädäntöön. Lääkelaitos myöntää kansallisesti myyntiluvat ja muut lääkkeiden kulutukseen luovuttamista koskevat luvat. Lääketurvatoimintaan osallistuvat kaikki lääkealan toimijat muun muassa haittavaikutusseurannan ja muun lääketurvallisuuden varmistamiseen liittyvän toiminnan kautta.

Nykyinen myyntilupajärjestelmä on osoittautunut pääosiltaan hyvin toimivaksi. Sen vuoksi Euroopan yhteisön uudistetuissa lääkesäännöksissä on säilytetty voimassa olevan järjestelmän keskeiset piirteet. Kuitenkin nykyiset säännökset ovat antaneet jäsenvaltioille jossain määrin mahdollisuuksia kansallisesti toisistaan poikkeaviin järjestelyihin. Keskeisin näistä on ollut alkuperäisvalmisteen myyntilupahakemukseen liittyvän aineiston tietojen käyttöä koskeva suoja-aika eli dokumentaatiosuoja. Sekä ihmislääkedi-
rektiivin että eläinlääkedi-
rektiivin mukaan dokumentaatiosuoja-aika on vähintään 6 vuotta, kuitenkin siten, että jäsenvaltiot saa-

vat olla soveltamatta 6 vuoden määräaika, jos lääkettä suojannut patentti on rauennut. Jäsenvaltiot ovat soveltaneet säännöstä eri tavoin siten, että osassa on ollut käytössä 10 vuoden dokumentaatiosuoja ja osassa, Suomi mukaan lukien, 6 vuoden dokumentaatiosuoja. Keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneilla lääkevalmisteilla dokumentaatiosuoja on ollut 10 vuotta. Keskenään poikkeavat dokumentaatiosuoja-ajat ovat vaikuttaneet muun muassa siihen, mihin jäsenvaltioihin rinnakkaislääkkeitä valmistavat lääkeyritykset ovat hakeneet myyntilupia. Ehdotetut yhdenmukaiset dokumentaatiosuoja-ajat selkeyttävät tilannetta jäsenvaltioiden välillä.

Lääkkeen ja muiden tuotteiden raja ei ole kaikissa tapauksissa yksiselitteisen selvä. Ongelmia on esiintynyt muun muassa rajanvedossa ravintolisiin, lääkinnällisiin laitteisiin ja myös kosmetiikkaan. Voimassa oleva lainsäädäntö ei ole määritellyt selkeästi lainvalintaa epäselvissä tilanteissa. Tämä on johtanut erilaisiin tulkintoihin ja tulkintaongelmiin ETA-valtioissa sekä tätä kautta oikeudelliseen epävarmuuteen ja myös oikeusprosesseihin. Sen vuoksi lainvalinta epäselvissä tilanteissa on tarpeen määritellä.

Lääkevalmisteen myyntilupa on määräaikainen ja se on voimassa 5 vuotta. Myyntiluvan uudistamista tulee hakea vähintään 3 kuukautta ennen määräajan päättymistä. Myyntiluvan uudistamishakemusta käsiteltäessä Lääkelaitoksen tulee selvittää, että myyntiluvan edellytykset ovat edelleenkin voimassa. Pitkään käytössä olleiden ja vaikutukseltaan tunnettujen lääkevalmisteiden kohdalla myyntiluvan uudistamisen yhteydessä ei käytännössä ole saatavissa uutta tietoa valmisteen vaikutuksista. Mahdolliset aiemmin tuntemattomat haitta- ja muut vaikutukset tulevat esiin muun lääketurvatoiminnan yhteydessä. Sen vuoksi nykyinen määräaikainen myyntilupien uudistaminen on osoittautunut tarpeettomaksi ja sekä myyntiluvan haltijoiden että Lääkelaitoksen kannalta hallinnollisesti raskaaksi menettelyksi.

Muun muassa eurooppalaiseen tunnustamismenettelyyn liittyen Suomesta on haettu runsaasti myyntilupia lääkevalmisteille, joita ei ole tarkoitettu täällä myytäväksi. Myös näiden osalta myyntilupahakemusten, niiden

uusimisten ja määräaikaisten turvallisuuskatsausten käsittely on runsaasti hallinnollista työtä aiheuttavaa ilman, että se hyödyttäisi Suomen lääkehuoltoa.

Samanaikaisesti aika-ajoin esiintyy tilanteita, joissa potilaiden hoidon kannalta välttämättömien lääkevalmisteiden saatavuudessa on ollut ongelmia eri syistä. Saantiongelmia on voitu osin paikata lääkkeiden velvoitevarastoja hyödyntämällä. Mikäli valmisteella ei ole myyntilupaa, on Lääkelaitos voinut myöntää erityislupia lääkkeiden tuomiseksi maahan. Lääkkeiden saatavuuden ongelmat vaarantavat hyvän hoidon toteutumista ja potilasturvallisuutta ja siksi lääkkeiden saatavuutta on tarpeen parantaa.

Lääkelain myyntilupia koskevat säännökset perustuvat Suomen EU-jäsenyyttä edeltävään aikaan. Jäsenyyden toteutuessa tehtiin lain säännöksiin vain välttämättömät muutokset ja huomattava osa myyntilupiin ja myös lääketurvatoimintaan liittyvästä sääntelystä on annettu Lääkelaitoksen määräyksillä. Lisäksi osittain on sovellettu suoraan yhteisöainsäädäntöä ilman, että yksittäisiä säännöksiä olisi täydellisesti implementoitu kansalliseen lainsäädäntöön. Tältä osin lääkelaki ja sen perusteella annetut säädökset eivät ole olleet riittävän kattavat.

1.3.2. Lääkkeiden patenttisuoja ja lääkevaihto

Lääkevaihtoon voi tulla lääkkeitä patenttisuojan ollessa vielä voimassa, toisin kuin lääkevaihtoa koskevan lain esitöistä (HE 165/2002) ilmenevällä tavalla on ollut tarkoitus. Eri menetelmällä valmistettu rinnakkaisvalmiste voi saada myyntiluvan alkuperäisvalmisteen dokumentaatio suojan päättyä patenttisuojasta huolimatta. Lääkkeet otetaan lääkevaihtoon, jos Lääkelaitos katsoo voivansa sisällyttää ne vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloon lääkelain 57 b §:n 4 momentin mukaisella tavalla.

Yleensä rinnakkaisvientiä ja -tuontia tapahtuu eri hintatason maiden välillä tilanteessa, jossa alkuperäisvalmisteella ei vielä ole rinnakkaisvalmisteita missään maassa tai jossa niitä voi olla jo kaikissa maissa patenttisuojan lakkaamisen vuoksi. Jos lääkevaihtoon sisällytetty alkuperäisvalmiste lähtisi

hintakilpailuun menetelmäpatentin ollessa voimassa, alkaisi rinnakkaisvienti muihin ETA-maihin, joissa valmisteella ei vielä ole tuotepatentin vuoksi rinnakkaisvalmisteita. Alkuperäisvalmiste voitaisiin vetää pois Suomen pieniltä markkinoilta muun ETA-alueen hintatason säilyttämiseksi. Jos alkuperäisvalmisteet eivät lähde hintakilpailuun, ne useimmiten vaihdetaan halvempaan rinnakkaisvalmisteseen ja niiden myynti vähenee voimakkaasti. Tilanne jatkuu, kunnes tuotepatentit lakkaavat muualla ETA-alueella. Patentin ja lisäsuojatodistuksen yhteenlaskettu suoja-aika on maksimissaan 25 vuotta patenttihakemuksen tekemispäivästä. Jos menetelmäpatenttia on haettu 12 vuotta ennen lääkevalmisteen myyntilupaa, voivat rinnakkaisvalmisteet käytännössä saada myyntiluvan seitsemän vuotta ennen patenttisuojan päättymistä, koska rinnakkaisvalmiste voi hyödyntää alkuperäisvalmisteseen liittyviä tutkimustietoja 6 vuoden kuluttua siitä kun alkuperäisvalmisteelle on myönnetty myyntilupa.

Tutkivien lääkeyritysten toimintamahdollisuuksien kannalta mahdollisuus lääkevaihtoon patentin ollessa vielä voimassa ei ole kohtuullista. Ilman toimenpiteitä tilanne jatkuu vuoteen 2019 saakka. Siihen mennessä ennen vuotta 1995 haettujen lääkeaineiden menetelmäpatentit ja niihin liittyvät lisäsuojatodistukset viimeistään lakkaavat.

2. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

2.1. Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä

Myyntilupajärjestelmää koskevien ehdotusten tarkoituksena on toimeenpanna Euroopan yhteisön uudet lääkesäännökset. Ihmislääke-direktiiviä on muutettu 30 päivänä maaliskuuta 2004 voimaan tulleilla kahdella direktiivillä, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, jäljempänä *direktiivi 2004/27/EY* ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta perinteisten kasvirohdosvalmisteiden osalta annetulla Eu-

roopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/24/EY, jäljempänä *kasvirohdosdirektiivi*. Eläinlääkediirektiiviä on vastaavasti muutettu samanaikaisesti voimaan tulleella eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/82/EY muuttamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/28/EY, jäljempänä *direktiivi 2004/28/EY*. Lisäksi keskitettyä myyntilupajärjestelmää koskeva EU-asetus on uudistettu kokonaan ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 726/2004, jäljempänä *EU-asetus*.

Mainitut direktiivit tulee implementoida kansallisesti viimeistään 30 päivänä lokakuuta 2005 voimaan saatettavilla laeilla, asetuksilla ja hallinnollisilla määräyksillä.

Mainituilla EU-säännöksillä uudistetaan nykyistä myyntilupajärjestelmää sen keskeiset piirteet kuitenkin säilyttäen. Myyntilupajärjestelmä koostuu jatkossakin keskitetystä menettelystä, tunnustamismenettelystä ja kansallisesta menettelystä. Niiden rinnalle luodaan uusi hajautettu myyntilupamenettely. Muut keskeiset muutokset koskevat pakollisen keskitetyn myyntilupamenettelyn laajuutta, myyntilupien voimassaoloa ja rinnakkaisvalmisteiden eli geneeristen lääkevalmisteiden myyntilupasäännöksiä sekä perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintimenettelyä. Lisäksi uusilla säännöksillä pyritään tehostamaan lääketurvatoimintaa siten, että käytössä olevien lääkkeiden korkea laatu ja turvallisuus voidaan turvata mahdollisimman hyvin.

Uusien EU-säännösten toimeenpanemiseksi ehdotetaan, että lääkelain myyntilupia ja rekisteröintiä koskeva 4 luku uudistetaan kokonaan. Lukuun ehdotetaan lisättäväksi useita uusia pykäläiä ja edelleen voimaan jäävien säännösten pykälänumerointia ehdotetaan muutettavaksi. Tavoitteena on, että lääkelain säännöksillä kuvattaisiin nykyistä paremmin ja selkeämmin myyntilupajärjestelmän keskeiset piirteet. Luvussa kuvattaisiin keskeiset myyntilupatyypit ja myyntilupien hakemiseen, myöntämiseen, muuttamiseen ja voimassa pitämiseen liittyvät keskeiset säännökset. Osa näistä säännöksistä on kokonaan uu-

sia ja ne perustuvat EU-säännöksiin. Osa säännöksistä sisältyy nyt Lääkelaitoksen määräyksiin.

Tärkeimmät lakiin ehdotettavat muutokset liittyvät eri myyntilupatyypien erityispiirteiden sääntelyyn. Näistä on syytä mainita erityisesti säännökset rinnakkaisvalmisteista, vakiintuneeseen lääkinnälliseen käyttöön perustuvasta myyntiluvasta, rinnakkaistuonti-myyntiluvasta, väliaikaisesta luvasta ja erityisluvasta.

Rinnakkaisvalmisteen määritelmä uudistuu siten, että aikaisemmasta poiketen samaksi vaikuttavaksi aineeksi voidaan katsoa nykyistä laajemmin vaikuttavan aineen eri suolat, esterit, isomeerit, isomeerien yhdistelmät ja johdannaiset, elleivät ne ole merkittävällä tavalla erilaisia turvallisuutta tai tehoa koskevilta ominaisuuksiltaan. Toinen merkittävä rinnakkaisvalmisteita koskeva muutos koskee sitä ajankohtaa, jolloin rinnakkaisvalmisteen myyntilupahakemus voidaan tehdä viittaamalla alkuperäisvalmisteen (vertailuvalmiste) myyntilupahakemukseen liitettyihin prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksiin ja jolloin tällainen rinnakkaisvalmiste voidaan tuoda myyntiin. Nämä säännökset on yhdenmukaistettu uusilla EU-säännöksillä siten, että rinnakkaisvalmisteen myyntilupahakemus voidaan tehdä 8 vuoden kuluttua alkuperäisvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä. Rinnakkaisvalmiste voidaan tuoda myyntiin pääsääntöisesti 10 vuoden kuluttua alkuperäisvalmisteen myyntiluvan voimaantulosta. Tätä 10 vuoden määräaikaa voidaan eräin edellytyksin pidentää ihmisille tarkoitetuilla lääkkeillä 11 vuoteen ja eläinlääkkeillä aina 13 vuoteen.

Rinnakkaisvalmisteita koskevilla erityissäännöksillä pyritään helpottamaan niiden pääsyä markkinoille ja välttämään jo aiemmin samalla vaikuttavalla aineella tehtyjen tutkimusten tarpeetonta toistamista. Alkuperäisvalmisteen valmistajan oikeudet turvataan samalla säätämällä mainittuihin tietoihin viittaamiselle ja myyntiin tuomiselle pitkäkööt määrääjat. Nämä alkuperäisvalmistetta suojaavat määrääjat ovat riippumattomia muista immateriaalioikeuksista kuten patenttioikeuksista.

Rinnakkaistuonnista ja sen edellyttämästä myyntiluvasta ei aikaisemmin ole ollut sään-

nöksiä lääkelaissa. Rinnakkaistuonnin sääntelyn tarkoituksena on selkeyttää lupajärjestelyjä ja rinnakkaistuojan velvollisuuksia muun muassa lääketurvatoiminnassa.

EU-säännöksiin perustuen ehdotetaan lisäksi otettavaksi käyttöön perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin sovellettava rekisteröintimenettely. Menettelyä voidaan soveltaa sellaisiin kasviperäisiin valmisteisiin, joita vastaavia valmisteita on ollut yhtäjaksoisesti myynnissä yli 30 vuoden ajan, josta vähintään 15 vuotta Euroopan unionin alueella. Lisäksi rekisteröinti edellyttää eräitä muita vaatimuksia, joilla varmistetaan näiden valmisteiden turvallisuudesta ilman että niillä on tarvinnut tehdä prekliinisiä tai kliinisiä lääketutkimuksia.

Perinteisten kasvirohdosvalmisteiden rekisteröintimenettelyn ohella säilytetään jo aiemmin käytössä ollut homeopaattisten valmisteiden rekisteröintimenettely. Voimassa olevia säännöksiä ehdotetaan kuitenkin muutettavaksi siten, että lainsäädännössä ei enää erikseen todettaisi antroposofisten valmisteiden rekisteröintimenettelyä, vaan myös nämä tulee rekisteröidä homeopaattisina valmisteina ihmislääkediagnostiikan säännösten mukaisesti.

Lääkkeiden myyntiluvat ovat nykyisin määräaikaaisia, määräajan ollessa 5 vuotta. Ehdotuksen mukaan määräaikaaisuussäännöksiä uudistetaan siten, että pääsääntöisesti vain ensimmäisen kerran myönnettävä lupa on määräaikainen. Tämän jälkeen lupa olisi voimassa toistaiseksi, ellei erityisestä lääketurvallisuuteen liittyvästä syystä muuta johdu. Toisen kerran uudistettu lupa olisi aina toistaiseksi voimassa. Jatkuvasta määräaikaaisuudesta luopumiseen liittyy lääketurvatoiminnan tehostaminen siten, että lääkkeiden vaikutuksia ja turvallisuutta seurataan aikaisempaa tehostetummin. Näin mahdollisiin ongelmiin voidaan aikaisempaa paremmin puuttua muulloinkin kuin myyntilupien uudistamisen yhteydessä.

Käytännön lääkevalvonnan ja myös lääkehuollon kannalta yhtenä ongelmana on ollut tilanne, jossa myyntiluvan saaneita lääkkeitä ei ole tuotu lainkaan myyntiin tai että myynnissä on ollut katkoja. Lääkehuollon ja potilaiden hoidon kannalta olisi tarpeen, että myyntiluvallisia lääkevalmisteita olisi saata-

villa. Tämän vuoksi ehdotetaan, että myyntiluvan haltijoiden velvollisuutta pitää lääkevalmisteita tosiasiallisesti saatavilla tehostetaan. Ehdotuksen mukaan myyntilupa raukeaa jos valmistetta ei ole tuotu myyntiin 3 vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä tai se on myöhemmin poissa myynnistä 3 vuoden ajan. Tästä määräajasta voitaisiin kuitenkin poiketa yksittäistapauksissa erityisperustein.

Lääkkeiden myyntilupajärjestelmä ja sen toimeenpano perustuu monin osin Euroopan unionin ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden, Euroopan yhteisöjen komission, jäljempänä *komissio*, sekä Euroopan lääkeviraston, jäljempänä *EMEA*, keskinäiseen yhteistyöhön, josta selkeänä esimerkkinä on myyntilupien tunnustamismenettely. Sen vuoksi uusien EU-säännösten toimeenpanoa on valmisteltu yhteistyössä mainittujen tahojen kanssa siten, että kansalliset säännökset ja niiden soveltamiskäytännöt tulisivat olemaan yhtenäiset.

2.2. Lääkevaihto

Lääkevaihtoa ehdotetaan tarkistettavaksi vastaamaan nykyistä paremmin lääkevaihdon alkuperäisiä tavoitteita. Ostajan on ehdotuksen mukaan mahdollista palata lääkärin määräämään valmisteeseen. Lisäksi lääkkeen vaihtokelpoisuuden määritelmää ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkkeet eivät tule lääkevaihtoon ennen patenttisuojaan päättymistä. Lääkevalmistetta ei voisi rinnakkaisuusvalmistetta lukuun ottamatta pitää vaihtokelpoisena, jos alkuperäisvalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa Suomessa voimassa oleva menetelmäpatentti tai siihen liittyvä lisäsuojatodistus ja tätä koskeva patenttihakemus on tehty ennen vuotta 1995. Lisäksi edellytetään, että vaikuttavaa ainetta suojaa vähintään viidessä ETA-valtiossa tuotepatentti. Ehdotus parantaa tutkivan ja rinnakkaisuusvalmisteteollisuuden välistä tasapainoa.

Lääkevaihdon piirissä on jo nyt menetelmäpatentin suojaamia lääkeaineita sisältäviä alkuperäisvalmisteita ja niiden rinnakkaisvalmisteita. Ehdotuksen mukaan Lääkelaitoksen tulee myyntiluvan haltijan pyynnöstä poistaa vaihtokelpoisten valmisteiden luette-

losta patenttisuojassa olevat valmisteet ja niiden rinnakkaisvalmisteet.

3. Esityksen vaikutukset

3.1. Myyntilupajärjestelmä

Lääkkeiden myyntilupajärjestelmää koskevat muutokset vaikuttavat kaikkiin markkinoilla oleviin valmisteisiin. Keskeisimmät muutokset koskevat myyntilupien määräaikaisuutta koskevia säännöksiä. Jatkossa myyntilupa uudistetaan pääsääntöisesti vain kerran. Ehdotettu uudistus keventää huomattavasti myyntilupiin liittyvää hallinnointia niin lääkeyrityksissä kuin myös Lääkelaitoksessa. Toistuvista uusimisista aiheutuu myös merkittäviä kustannuksia lääkeyrityksille. Myyntilupien pysyvän määräaikaisuuden poistaminen ei kuitenkaan heikennä lääketurvallisuutta, koska samanaikaisesti lääketurvatoimintaa on tarkoitus tehostaa lisäämällä muun muassa määräaikaisia turvallisuuskatsauksia ja viranomaisille raportointia. Tehostuva lääketurvatoiminta aiheuttaa puolestaan lisätyötä ja kustannuksia lääkeyrityksille ja Lääkelaitokselle. Kokonaisuutena myyntilupien jatkuvien uusimisten poistumisen ja lääketurvatoiminnan tehostumisen vaikutukset kompensoivat suurelta osin toisensa niin kustannusten kuin aiheutuvan työnkin osalta.

Alkuperäisvalmisteiden ja niitä koskevien oikeuksien haltijoiden asemaa parannetaan pidentämällä dokumentaatio suoja-aika 6 vuodesta 8 vuoteen ja liittämällä tähän se, että alkuperäisvalmisteen myyntilupa-aineistoa hyödyntävien rinnakkaisvalmisteiden myyntiluvat voivat tulla voimaan aikaisintaan 10 vuoden kuluttua alkuperäisvalmisteen myyntiluvasta. Tämän ohella lääkekehitystä pyritään edistämään lykkäämällä rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan voimaantuloajankohtaa, jos alkuperäisvalmisteelle on kehitetty uusia hoitondikaatioita 8 vuoden määräajassa tai jos eläinlääkkeelle on tullut uusia kohde-eläinlajeja. Pisimmillään ihmisille tarkoitettun rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan saanti voisi lykkääntyä 11 vuoteen alkuperäisvalmisteen myyntiluvan voimaantulosta ja eläinlääkkeellä 13 vuoteen.

Nämä nykyiseen verrattuna usean vuoden pidennykset voivat hidastaa alkuperäisval-

misteiden kanssa kilpailevien lääkevalmisteiden tuloa myyntiin. Myyntiin tulon ajankohtaan vaikuttaa kuitenkin myös patenttilainsäädäntö. Sen vuoksi mainittujen säännösten taloudelliset vaikutukset eri lääkeyrityksille, yhteiskunnalle ja lääkkeiden käyttäjille eivät ole arvioitavissa.

Rinnakkaislääkkeen määrittely 5 c §:ssä ehdotetulla tavalla mahdollistaa toisaalta sen, että lääkevaihdon piirissä olevien lääkevalmisteiden määrä kasvaa. Ehdotetun määrittelyn mahdollistaessa eri suolojen, esterien ja isomeerien määrittelyn rinnakkaisvalmisteiksi, voi Lääkelaitos määrittellä tällaiset valmisteet keskenään vaihtokelpoisiksi lääkevalmisteiksi.

3.2. Lääkevaihto

Ehdotuksella ei puututa lääkeaineiden patenttien tai lisäsuojatodistusten myöntämiseen, niiden voimassaoloon tai dokumentaation suoja-aikaan eikä sillä ole vaikutuksia niihin. Rinnakkaisvalmisteiden mahdollisuudet saada myyntilupa ja tulla markkinoille eivät muutu. Myöskään rinnakkaistuontia ja -vientä koskevat säännökset, mukaan lukien rinnakkaistuontivalmisteiden tulo lääkevaihtoon, eivät muutu.

Ehdotuksen mukaan Lääkelaitos ei ota lääkevalmisteita luetteloon, jos alkuperäisvalmisteen sisältämä vaikuttava aine olisi suojattu patentilla tai lisäsuojatodistuksella. Esitys ei vaikuta Kelan toimintaan eikä apteekkeihin lääkevaihdon toteuttajina.

Yhteensä 38 alkuperäisvalmistetta voisi nyt tulla lääkevaihtoon, jos niiden rinnakkaisvalmiste saisi myyntiluvan. Jatkossa tilanne koskee 26 muuta alkuperäisvalmistetta. Syksyllä 2004 kaksi valmistetta oli käytännössä vaihdossa, koska niiden rinnakkaisvalmisteet oli tuotu myyntiin apteekkeihin. Ehdotetun muutoksen teoreettisia vaikutuksia on arvioitu Kelan tekemillä laskelmilla. Laskelmat ovat perustuneet oletamaan, jonka mukaan vuonna 2003 asiakkaille olisi edellä mainittujen 38 valmisteen sijasta aina toimitettu halvempi rinnakkaisvalmiste ja että rinnakkaisvalmisteen hinnanero alkuperäisvalmisteen olisi ollut 5 – 50 prosenttia. Lääkevaihdossa nyt olevien kahden alkuperäisvalmisteen rinnakkaisvalmisteet ovat 20 – 30 pro-

senttia alkuperäisvalmisteita halvemmat. Hintaero on siten samaa luokkaa kuin sellaisilla alkuperäis- ja rinnakkaisvalmisteilla, jotka eivät ole mukana lääkevaihdossa. Lääkevaihdossa mukana olevien kahden alkuperäisvalmisteen myynti on pudonnut puoleen aikaisemmasta. Jos kaikille vaihtokelpoisille 38 valmisteelle olisi myynnissä 20 prosenttia halvemmat rinnakkaisvalmisteet ja alkuperäisvalmisteiden myynti laskisi 50 prosenttiin, syntyisi säästöä vuoden 2003 tasolla 22,2 miljoonaa euroa. Tästä asiakkaan säästö olisi 8,4 miljoonaa euroa ja Kelan säästö 13,9 miljoonaa euroa.

Edellä mainittu 22,2 miljoonan euron säästö on teoreettinen. Vain pienelle osalle patenttisuojatuista valmisteista näyttää tulevan myyntiin rinnakkaisvalmisteita, joten säästö voi realisoitua vain osittain. Säästö ei myöskään voi nousta edellä mainittuun lukuun. Säästöt tulevat lisääntymään vähitellen patenttisuojattujen valmisteiden tullessa rinnakkaisvalmisteineen vaihtoon, mutta samalla aikaisemmin vaihtoon tulleiden valmisteiden patentteja lakkaa.

Laskelmissa ei ole otettu huomioon hintakilpailua, joka on tuonut kaksi kolmannesta lääkevaihdon tähänastisista säästöistä. Lääkevaihto ei kuitenkaan synnytä hintakilpailua tilanteessa, jossa alkuperäisvalmisteen mahdollisuudet kilpailuun patenttisuojan ollessa vielä voimassa ovat heikot. Lääkevaihdossa olevien kahden alkuperäisvalmisteen ja niiden rinnakkaisvalmisteiden hintakilpailu ei ole käynnistynyt, mutta alkuperäisvalmisteiden myyntiosuudet ovat vähentyneet voimakkaasti.

Ehdotus vähentää lyhyellä aikavälillä potilaille ja lääkekorvausjärjestelmälle syntyviä säästöjä. Kustannusvaikutukset eivät ole suuria, koska lääkevaihto toteutuisi vain osalle valmisteista eikä hintakilpailun tuomia säästöjä syntyisi. Käytännössä ehdotus siirtää potilaille ja lääkekorvausjärjestelmälle syntyvät säästöt tilanteeseen, jossa alkuperäisvalmisteen vaikuttavan aineen patenttisuojaja lakkaa. Tällöin valmisteet on syytä saada mukaan lääkevaihtoon ja tällöin edellytykset säästöjä tuovalle hintakilpailulle ovat olemassa.

Mahdollisuus lääkevaihtoon patenttisuojan ollessa voimassa merkitsee alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltijalle Suomessa uhkaa,

joka todennäköisesti toteutuu vain pieneltä osin. Vaikutus yritykseen olisi kuitenkin suuri, jos aikaiseen lääkevaihtoon tuleva valmiste vastaisi suuresta osasta yrityksen myyntiä. Suurin vaikutus olisi Suomen MSD:hen ja Pfizeriin, joiden kokonaismyynnistä noin puolet muodostuu niiden valmisteiden myynnistä, jotka voivat tulla vaihtoon patentin voimassaoloaikana. Vaikutus olisi suuri myös Astra Zenecaan, Galdermaan, Wyethiin, GlaxoSmithKlineen, Novartikseen, Sanofi-Aventikseen ja Schering-Ploughin. Ongelma pienenee sitä mukaa, kun markkinoille tulee tuotepatentin suojaamia valmisteita ja menetelmäpatentin suojaamien lääkeaineiden patenttisuojat päättyvät.

Ehdotus turvaa tutkivan lääketieteellisuuden toimintamahdollisuuksia vastapainona dokumentaatio suojan lakatessa käynnistyvälle lääkevaihdolle ja voimakkaalle hintakilpailulle, sekä lisää lääketieteellisuuden toiminnan ennustettavuutta ja vakautta. Ratkaisu vaikuttaa lääkeyritysten toimintamahdollisuuksia myös koko ETA-alueella, koska liian aikaisen lääkevaihdon luomaa painetta hintakilpailuun ja siitä seuraavaan rinnakkaisvientiin ei synny.

Rinnakkaisvalmisteen oikeus saada myyntilupa alkuperäisvalmisteen dokumentaatio suojan umpeuduttua ja patentin ollessa vielä voimassa säilyy ehdotuksen mukaan ennallaan. Rinnakkaisvalmisteen myynti tapahtuu samoin kuin muiden lääkevaihdon ulkopuolella olevien rinnakkaisvalmisteiden myynti. Se riippuu valmisteen hinnoittelusta ja siitä, kuinka paljon lääkärit määräävät niitä valmistenimellä. Lääkemarkkinat ovat rinnakkaisvalmistajien kannalta hieman vakaammat kuin ne olisivat rinnakkaisvalmisteiden kuuluessa lääkevaihtoon.

Rinnakkaistuontivalmisteet ovat ehdotuksen mukaan jatkossakin vaihtokelpoisia alkuperäisvalmistajan toimesta maahantuotujen valmisteiden kanssa. Suomea halvemmasta ETA-maasta rinnakkaistuotu valmiste varmistaa, että suoraan tuodun alkuperäisvalmisteen hinta ei ole ETA-aluetta korkeampi.

Voimaantulosäännöksellä vaihtokelpoisten valmisteiden luettelosta ehdotetaan poistettavaksi patenttisuojattuja lääkeaineita sisältävät kuusi alkuperäisvalmistetta rinnakkaisvalmisteineen. Käytännössä muutos koskee vain

kahta alkuperäisvalmistetta myyntiin tuotui- ne rinnakkaisvalmisteineen. Alkuperäisval- misteen myynti lisääntyy, mutta niiden hin- nat eivät todennäköisesti nouse, koska lääke- vaihto ei ole käynnistänyt näiden valmistei- den hintakilpailua. Luettelosta poistettavien rinnakkaisvalmisteiden myyntiluvan haltijoil- le ehdotus merkitsee paluuta lääkevaihtoa edeltäneeseen tilanteeseen. Valmisteet säilyt- tävät myyntiluvan mutta niiden myynti edel- lyttää muiden lääkevaihdon ulkopuolella ole- vien lääkkeiden tavoin, että lääkäri määrää niitä valmistanimellä. Kaikki alkuperäiset ja - rinnakkaisvalmisteet ovat lääkevaihdon suh- teen samassa asemassa riippumatta siitä, ovatko ne saaneet myyntiluvan ennen vai jäl- keen tämän lain voimaan tuloa.

Kokonaisuutena voidaan arvioida, että eh- dotetut muutokset rinnakkaislääkkeitä kos- keviin säännöksiin eivät vaikuta juurikaan avohoidon lääkekustannuksiin. Osa ehdote- tuista muutoksista hidastaa kilpailevien lää- kevalmisteiden tuloa myyntiin ja lääkevaih- toon. Samalla erityisesti rinnakkaisvalmis- teen määritelmä lisää vaihtokelpoisten lääke- valmisteiden määrää.

4. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja

terveysministeriössä. Luonnoksesta hallituk- sen esitykseksi, on pyydetty ja saatu lausunto noin 40 eri taholta. Lausunnolla ollut esitys- luonnos oli nyt eduskunnalle annettavaa laa- jempi ja pääosa annetuista lausunnoista koski tähän esitykseen sisältymättömiä ehdotuksia, kuten nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden myyntiä muualla kuin ap- teekeissa ja lääkkeiden tukkuhintojen yh- denmukaistamista. Tähän esitykseen sisälty- viä säännöksiä EU:n uuden lääkelainsäädän- nön implementoimiseksi pidettiin lausun- noissa perusteltuina ja pääosin asianmukai- sesti valmisteltuina. Lausuntojen perusteella on tehty tarpeelliseksi todetut korjaukset eh- dotettuihin säädösteksteihin.

Patenttisuojattujen lääkevalmisteiden ja niiden rinnakkaisvalmisteiden rajaamista lääkevaihdon ulkopuolelle sekä kannatettiin että vastustettiin. Ehdotusta kannattivat muun muassa kauppa- ja teollisuus ministeriö, pa- tentti- ja rekisterihallitus, kilpailuvirasto ja Lääketeollisuus ry. Ehdotusta vastustivat muun muassa sosiaali- ja terveysalan tutki- mus- ja kehittämiskeskus, Suomen Apteek- kariliitto, Hyvän Mielen Apteekit ja Pohjois- Savon sairaanhoitopiiri. Lisäksi erällä lau- sunnonantajilla oli teknisluonteisia korjaus- ehdotuksia. Korjausehdotusten perusteella on tehty muutoksia pykäläluonnoksiin.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

2 §. Pykälässä määritellään lain sovelta- misala. Säännöstä ehdotetaan eräin osin täs- mennettäväksi. Lisäksi lain soveltamisen ul- kopuolelle rajattaisiin eräät akvaariokalojen ja lemmikkieläinten hoitoon käytettävät val- misteet.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutetta- vaksi siten, että siinä todetaan lääkkeiden myyntiluvan lisäksi lääkevalmisteiden rekis- teröinti. Rekisteröitäviä lääkevalmisteita ovat 5 a §:ssä tarkoitetut perinteiset kasvirohdos- valmisteet ja 5 b §:ssä tarkoitetut homeopaat- tiset valmisteet.

Pykälän nykyisen 3 momentin perusteella

eräitä lääkelain säännöksiä ei sovelleta ho- meopaattisiin ja antroposofisiin valmisteisiin. Lakiin ehdotettavien muutosten vuoksi sään- nöksen pykäläviittaukset tulisi tarkistaa. Li- säksi momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi säännös, jonka mukaan lääkelain säännöksiä ei sovellettaisi valmisteisiin, joita käytetään ainoastaan akvaariokalojen lois-, sieni- tai bakteeritautien hoitoon eikä vain lemmikkinä pidettävien häkkilintujen, terraarioeläinten tai pikkujyrsijöiden vitamiinivalmisteisiin. Eh- dotettu säännös mahdollistaa sen, että näiden valmistukseen ja myyntiin ei sovelleta lääke- lain myyntilupaa eikä myyntipaikkaa koske- via säännöksiä. Vaikka asiasta ei ole erillistä säännöstä, on jo nykyisin mainittuja akvaa-

riokaloille ja lemmikkieläimille tarkoitettuja valmisteita myyty lemmikkieläinkaupoista eikä niiltä ole edellytetty myyntilupaa. Ehdotettu säännös perustuu eläinlääkediirektiivin 4 artiklan 2 kohtaan.

Pykälän 4 momentissa säädetään Euroopan unionin toimielinten tekemien päätösten huomioon ottamisesta. Euroopan lääkearviointiviraston nimi on muutettu Euroopan lääkevirastoksi, mikä ehdotetaan otettavaksi huomioon säännöksessä.

3 §. Pykälässä on lääkkeen määritelmä. Määritelmää on muutettu Euroopan yhteisöjen lääkelainsäädännössä siten, että määritelmässä todetaan aikaisemmasta poiketen nimenomaisesti farmakologinen, immunologinen tai metabolinen vaikutustapa. Vastaava muutos ehdotetaan tehtäväksi myös pykälän 2 momenttiin. Lisäksi säännöksen kieliasua selvennetään. Ehdotettu täsmennys ei aiheuta asiallista muutosta sovellettavaan lääkkeen määritelmään.

Pykälään ehdotetaan myös lisättäväksi uusiin EU-säännöksiin perustuen 3 momentti, jonka mukaan valmiste tulisi ensisijaisesti määritellä lääkkeeksi sellaisissa epäselvissä tapauksissa, joissa aine tai valmiste täyttää sekä lääkkeen että jonkin muun valmisteen määritelmän. Käytännössä tällaisia rajanveto-ongelmia on ollut useisiin muihin valmisteryhmiin, kuten ravintolisiin, kosmeettisiin valmisteisiin ja lääkinnällisiin laitteisiin. Ehdotetun säännöksen perusteella epäselvissä tapauksissa tulkinnassa tulisi ensisijassa päätyä siihen, että valmisteeseen sovelletaan lääkelain säännöksiä, ellei toisenlaiseen tulintaan ole erityisiä syitä.

4 §. Pykälässä määritellään lääkevalmiste. Pykälän 2 momentin mukaan eri lääkevalmisteeksi katsotaan valmiste, joka sisältää samoja lääkeaineita, mutta eroaa toisesta lääkevalmisteesta lääkemuodoltaan tai lääkeainepitoisuudeltaan. Uusien EU-säännösten mukaan lääkemuodoltaan tai vahvuudeltaan poikkeavat valmisteet voidaan katsoa samaan myyntilupaan kuuluviksi, minkä vuoksi nykyinen 2 momentin säännös ehdotetaan selvyiden vuoksi poistettavaksi.

Nykyinen 2 momentti ehdotetaan korvattavaksi uudella 2 momentilla, jonka mukaan myös ihmisperäinen veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia, on

lääkevalmiste. Sen sijaan lääkevalmisteita eivät ole ihmisestä peräisin olevat kokoveri, verisolut ja veriplasma, jota ei ole käsitelty teollisella prosessilla. Muutos perustuu ihmislääkediirektiivin 3 artiklan 6 kohtaan.

5 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 a §, jossa määriteltäisiin perinteinen kasvi-rohdosvalmiste. Määritelmä perustuu ihmislääkediirektiivin 1 artiklan 29 ja 30 kohtaan. Säännöksen mukaan perinteinen kasvi-rohdosvalmiste on sellainen ihmiselle tarkoitettu lääkevalmiste, jonka vaikuttavina aineina on yksi tai useampi kasviperäinen aine tai tuote tai niiden yhdistelmiä. Lisäksi valmisteen tulee täyttää lain 22 §:n 1 momentissa säädetyt rekisteröinnin edellytykset, jotta se voitaisiin katsoa lain tarkoittamaksi perinteiseksi kasvi-rohdosvalmisteeksi. Näistä edellytyksistä voidaan todeta muun muassa, että valmiste soveltuu koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta käytettäväksi ilman lääkärin tekemää diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon valvontaa, valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa, valmisteen perinteisestä käytöstä ja turvallisuudesta sekä farmakologisista vaikutuksista ja tehosta on riittävät tiedot ja että valmiste tai sitä vastaava valmiste on ollut ennen hake muksen tekopäivää lääkkeenä käytössä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa. Lisäksi edellytetään, että valmiste ei täytä lain 21, 21 b tai 22 §:n mukaisen myyntiluvan edellytyksiä. Jos nämä myyntiluvan edellytykset täyttyvät, ei valmisteelle voi hakea rekisteröintiä, vaan sille tulee hakea myyntilupa.

Perinteinen kasvi-rohdosvalmiste on lääkevalmisteen määritelmän mukainen valmiste. Tämän vuoksi lääkevalmisteita koskevat säännökset koskevat myös perinteisiä kasvi-rohdosvalmisteita, jollei laissa erikseen toisin mainita.

5 b §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 5 b §, jossa määriteltäisiin homeopaattinen valmiste. Säännöksen mukaan homeopaattinen valmiste on lääkevalmiste. Sen tulee olla valmistettu Euroopan farmakopeassa tai sen puuttuessa jäsenvaltiossa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Valmiste voi myös olla valmistettu useammasta

homeopaattisesta kannasta.

Pykälän 2 momentin mukaan homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu 1 momentin tarkoittamin homeopaattisin menetelmin. Tällaisia muita valmisteita ovat muun muassa antroposofiseksi kutsutut valmisteet.

5 c §. Ehdotettavassa uudessa 5 c §:ssä määriteltäisiin vertailuvalmiste ja rinnakkaisvalmiste. Vertailuvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, jonka myyntilupahakemukseen on liitetty myös tiedot valmisteella tehdyistä prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista. Rinnakkaisvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, jonka vaikuttavat aineet ja niiden pitoisuudet ovat samat kuin vertailuvalmisteella. Lisäksi rinnakkaisvalmisteella tulee olla sama lääkemuo- to kuin vertailuvalmisteella. Poikkeuksena tästä ovat kuitenkin välittömästi lääkeainetta vapauttavat, suun kautta annosteltavat lääke- muodot. Näin ollen esimerkiksi tabletteja ja kapsseleita pidetään jatkossa samana lääkemuo- tona. Sen sijaan esimerkiksi pitkävaikutteisia depot- tai enterotabletteja ei pidetä samana lääkemuo- tona tabletin kanssa.

Rinnakkaisvalmisteen määritelmää on uusissa EU-säännöksissä muutettu siten, että aikaisemmasta poiketen jatkossa vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien seoksia, komplekseja ja johdannaisia voidaan pitää samana vaikuttavana aineena. Edellytyksenä on kuitenkin, että vertailuvalmisteessa ja rinnakkaisvalmis- teessa käytettävät vaikuttavat aineet eivät ole merkittäväällä tavalla erilaisia turvallisuutta tai tehoa tai niitä molempia koskevilta ominaisuuksiltaan.

5 d §. Ehdotettavassa uudessa pykälässä määriteltäisiin lääkkeellinen kaasu. Määritelmän lisääminen on tarpeen, koska ehdo- tuksen mukaan lääkkeellisiltä kaasuilta edel- lytetään jatkossa myyntilupaa. Määritelmän mukaan lääkkeellisiä kaasuja olisivat sellai- set kaasut ja kaasuseokset, joilla on farmako- loginen vaikutus ja joita käytetään terapeutti- seen, diagnostiseen tai profylaktiseen tarkoi- tukseen. Lisäksi tällaisen kaasun tulee olla valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti.

6 §. Voimassa olevan pykälän mukaan

Lääkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä. Säännöstä ehdotetaan selvyiden vuoksi muutettavaksi siten, että Lääkelaitok- sen tulisi vastaavalla tavalla määritellä myös se, onko ainetta tai valmistetta pidettävä pe- rinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai ho- meopaattisena valmisteena.

11 §. Pykälässä säädetään hyvien tuotanto- tapojen noudattamisesta lääkkeiden valmis- tuksessa. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi lisäämällä siihen säännös, jon- ka mukaan myös lääkevalmisteiden valmis- tuksessa käytettävien vaikuttavien aineiden tulee olla valmistettu lääkeaineita koskevien hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Ehdotettu lisäys perustuu ihmislääkedirektiivin 46 a ja 47 artikloihin ja eläinlääkedirektiivin 50 – 51 artikloihin. Tarkempia ohjeita hyvistä tuotan- totavoista annetaan Euroopan unionin toi- mesta. Kansallisesti Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta sekä siitä, miltä osin vaati- mukset koskevat myös apuaineiden valmis- tusta. Ehdotettu muutos ei vaikuttaisi ennen lain voimaantuloa valmistettuihin lääkeval- misteisiin. Samoin säännöksen soveltamises- sa voidaan ottaa huomioon se, että lain voi- maantullessa lääkeyrityksillä voi olla vaikut- tavia aineita, joiden osalta lääkeaineita kos- kevien hyvien tuotantotapojen noudattamista ei ole selvitettävissä. Tällaisia raaka-aineita voidaan kuitenkin käyttää jos niiden laadun valvonta ja kaikki aineet on tutkittu ja hyväk- sytty käytettäväksi asianmukaisesti eräkoh- taisesti.

17 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden maa- hantuonnista. Säännöksen 1 momentissa on lueteltu ne tahot, jotka saavat tuoda lääkkeitä Suomeen. Momentin 5 kohdan mukaan tie- teellinen tutkimuslaitos saa tuoda lääkkeitä tutkimustoimintaansa varten. Tieteellisellä tutkimuslaitoksella on tarkoitettu yliopistoja ja korkeakouluja. Tieteellisen tutkimuslaitok- sen käsite on osin epäselvä eikä lakitekstin perusteella ole yksiselitteisen selvää, saavat- ko yliopistot tai korkeakoulut tuoda lääkkeitä tutkimustoimintaansa varten. Siksi säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä mainittaisiin yliopistot ja korkeakoulut tie- teellisen tutkimuslaitoksen lisäksi.

Pykälän 2 momentissa säädetään erillinen

maahantuonnin ilmoitusvelvollisuus sairaala-apteekkeille ja tieteellisille tutkimuslaitoksille. Pykälän 1 momenttiin ehdotetun muutoksen perusteella lisätään myös 2 momenttiin maininta yliopistojen ja korkeakoulujen ilmoitusvelvollisuudesta.

Pykälän 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi ihmislääkedirektiivin 40 artiklan 3 kohtaan, eläinlääkedirektiivin 44 artiklan 3 kohtaan ja lääketutkimusdirektiivin 13 artiklan 1 kohtaan perustuen, että Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta lääkevalmisteita tuovalla tulee olla lääkelain 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseksi valmistamiseksi. Vaatimus koskee myyntiluvallisia, rekisteröityjä ja kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettuja lääkevalmisteita. Aikaisemmin vastaavaa säännöstä ei ole ollut lääkelaisissa.

Pykälän 4 momentti, jonka perusteella elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten, vastaa voimassa olevan lain 17 §:n 3 momenttia.

4 luku. Myyntilupa ja rekisteröinti

Lain 4 luku ehdotetaan uudistettavaksi kokonaan. Ehdotettavassa uudessa 4 luvussa säädettäisiin lääkevalmisteiden lupa- ja rekisteröintimenettelyistä ottaen huomioon Euroopan unionin säännökset myyntiluvista ja rekisteröinnistä. Luvun uudistuksen yhteydessä osa nyt lääkeasetuksessa sekä Lääkelaitoksen eri määräyksissä olevista säännöksistä otettaisiin lääkelakiin siten, että laissa on todettu kaikki keskeiset myyntilupia ja rekisteröintejä koskevat säännökset. Pääosa luvun säännöksistä muuttuisi ainakin osittain. Jäljempänä pykäläkohtaisissa perusteluissa on todettu mahdollinen vastaavuus voimassa olevan lain säännöksiin.

Luvun soveltamisala

20 §. Pykälässä todetaan, että myyntilupaa ja rekisteröintiä koskevan 4 luvun säännöksiä sovelletaan lääkevalmisteisiin. Ehdotuksen mukaan säännöstä selvennettäisiin lisäämällä siihen myös lääkkeelliset kaasut. Lääkkeellisiä kaasuja koskisivat ehdotuksen mukaan samat vaatimukset kuin lääkevalmisteita. Nykyisin lääkkeellisiä kaasuja on voitu myydä myös ilman myyntilupaa.

20 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 20 a §. Ehdotettu pykälä vastaisi pitkälti voimassa olevan lain 21 §:n 1 momenttia, jonka mukaan väestölle myytävällä lääkevalmisteella tulee olla Lääkelaitoksen tai Euroopan unionin toimielimen (komission) myöntämä lupa. Lisäyksenä nykyiseen säännökseen olisi todettu myyntiluvan lisäksi valmisteen rekisteröinti, joka koskee perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita.

21 §. Pykälässä säädetään myyntiluvan myöntämisestä lääkevalmisteelle. Voimassa olevaa säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että nyt pykälän 3 ja 4 momenteissa käsiteltävistä erityisluvasta sekä maa- ja metsätalousministeriön oikeudesta myöntää erityistapauksissa lupa eläinlääkkeen maahantuontiin ja käyttöön säädettäisiin erikseen lain 21 f ja 21 g §:ssä. Lisäksi pykälään ehdotetaan tehtäväksi eräitä muita muutoksia.

Pykälän 1 momentissa säädetään edellytyksistä, joiden toteutuessa myyntilupa myönnetään. Luvan myöntävä viranomainen on Lääkelaitos. Lainkohdassa todettaisiin myös, että Lääkelaitos ei voi myöntää myyntilupaa lääkevalmisteelle, jolle tulee hakea EU-asetuksen 726/2004 perusteella niin sanottua keskitettyä myyntilupaa. Lisäksi 1 momentissa todettaisiin edellytykset, joiden tulee toteutua, jotta lääkevalmisteelle voidaan myöntää myyntilupa. Näitä perusteita ovat valmisteen tarkoituksenmukaisuus, positiivinen riski-hyötysuhde, yleisten valmistukselle ja laadulle asetettujen vaatimusten toteutuminen, vaikutusten asianmukainen selvittäminen ja valmistetta koskevien tietojen asianmukainen ilmoittaminen.

Pykälän 2 momentin mukaan myyntilupa voidaan liittää lääkkeen oikean ja turvallisen käytön edellyttämiä ehtoja. Ehdot rajoittavat myyntiluvallisen valmisteen myyntiä tai käyttöä. Ne ovat kuitenkin valmisteen haittavaikutusten ja sen käyttöön liittyvien riskien vuoksi usein välttämättömiä potilaiden tai käyttäjien suojelemiseksi. Tällaisia ehtoja voivat olla esimerkiksi, että lääkettä saa käyttää vain sairaalaolosuhteissa, että sen ostaminen edellyttää lääkärin määräystä, tai että lääkkeen määrää ainoastaan erikoislääkäri. Eläinlääke voidaan esimerkiksi rajoittaa vain eläinlääkärin annettavaksi, jos sen turvallinen

käyttö edellyttää erityisosaamista.

Myyntilupa voi olla 3 momentin mukaan myös ehdollinen siten, että lääkevalmisteen käytön edellytyksenä on myyntiluvan haltijalta edellytettävät erityiset toimenpiteet. Tällaisia voisivat olla esimerkiksi tehon osoittamiseksi tarvittavat lisätutkimukset. Selvitys erityisehtojen toteuttamisesta tulee tehdä vuosittain Lääkelaitokselle. Jos lääkevalmisteen myyntilupa on määrätty ehdolliseksi, on Lääkelaitoksen julkaistava ehdollisuuden perusteet ja ne toimenpiteet, joita ehdollisuus edellyttää. Jos selvitystä ei tehdä, raukeaa myyntilupa 29 §:n 1 momentin 1 kohdan perusteella.

Ihmislääkediirektiivin 6 artiklan 2 kohdan mukaan myyntilupaa ei kuitenkaan vaadita radioaktiiviselta lääkeltä, joka valmistetaan käyttöhetkellä myyntiluvallisia radionuklidigeneraattoreita, radioaktiivisia kantaliuoksia tai valmisteyhdistelmiä käyttäen. Tätä koskeva säännös ehdotetaan lisättäväksi 21 §:n 4 momentiksi.

21 a §. Lakiin lisättäväksi ehdotettavassa 21 a §:ssä säädettäisiin rinnakkaisvalmistisiin sovellettavasta kevennetystä myyntilupamenettelystä ja tämän kevennetyn menettelyn edellytyksistä.

Kokonaan uuden lääkkeen kehittämisessä yksi merkittävimmistä osista, sekä siihen kuuluvan ajan että kustannusten osalta, ovat valmisteella suoritettavat tutkimukset. Näitä tutkimuksia ovat ihmisillä tehtävät kliiniset lääketutkimukset ja kliinistä vaihetta edeltävät tutkimukset, joita ovat muun muassa farmakologiset ja toksikologiset tutkimukset.

EU-säännösten mukaan lääkevalmisteelle, joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin aiemmin myyntiluvan saanut lääkevalmiste, voidaan hakea myyntilupaa viittaamalla prekliinisten ja kliinisten tutkimusten osalta myyntiluvan saaneen vertailuvalmisteen myyntilupahakemuksen aineistoon. Tämä menettely on katsottu perustelluksi muun muassa sen vuoksi, että näin voidaan välttää ihmisillä jo tehtyjen kliinisten lääketutkimusten toistaminen. Eläinlääkkeen myyntilupahakemuksessa voidaan viitata myös tehtyihin turvallisuus- ja jäämätutkimuksiin.

Biologisten lääkevalmisteiden osalta lääketurvallisuuden varmistamiseksi saattaa kuitenkin olla välttämätöntä, että rinnakkais-

valmisteelle on tehty ainakin rajoitetusti sekä prekliinisiä että kliinisiä tutkimuksia, jos biologisen lääkevalmisteen raaka-aineet tai valmistusprosessit poikkeavat vertailuvalmisteen vastaavista. Sen vuoksi myyntiluvan myöntävä Lääkelaitos voi edellyttää, että myyntilupahakemukseen tulee liittää tulokset asianomaisella valmisteella tehdyistä tutkimuksista. Lääkelaitoksen tulee tarvittaessa antaa määräykset siitä, miten raaka-aineiden ja valmistusmenetelmien yhdenmukaisuus tulee osoittaa.

Alkuperäisen lääkkeen (vertailuvalmiste) kehittäjän immateriaalioikeuksien suojaamiseksi on kuitenkin säädetty, että lääketutkimuksia koskevia tietoja voidaan hyödyntää vasta määräajan jälkeen haettaessa myyntilupaa kilpailevalle valmisteelle (dokumentaatio suoja). Voimassa olevien EU-säännösten mukaan dokumentaatio suoja on vähintään 6 vuotta, mikä on käytössä myös Suomessa. Keskitetyn menettelyn lääkkeillä määräaika on 10 vuotta. Tämä 10 vuoden määräaika on käytössä myös osassa EU:n jäsenvaltioita. Uusiin EU-säännöksiin perustuen dokumentaatio suoja koskevat säännökset uudistetaan ja yhdenmukaistetaan. Nämä yhdenmukaistetut määräajat ehdotetaan kansallisesti säädettäväksi lääkelaisissa.

Ehdotuksen 1 momentin mukaan rinnakkaisvalmisteelle voitaisiin hakea myyntilupaa lyhennetyllä hakemuksella kahdeksan vuoden kuluttua siitä, kun vertailuvalmisteelle myönnettiin myyntilupa.

Ehdotettavassa 2 momentissa otettaisiin huomioon tilanteet, joissa myyntilupahakemuksen kohteena oleva valmiste ei vastaa täysin lain 5 c §:n mukaista rinnakkaisvalmisteen määritelmää. Tällöin asianmukaisten prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset tulee toimittaa myyntilupahakemuksen yhteydessä. Eläinlääkkeillä tulee lisäksi toimittaa tiedot asianmukaisista turvallisuus- ja jäämätutkimuksista. Sama koskee tilannetta, jossa biologista samanarvoisuutta ei ole voitu osoittaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa tutkimuksissa taikka valmisteeseen terapeuttinen käyttötarkoitus tai antoreitti poikkeavat vertailuvalmisteesta.

Pykälän 3 momentin mukaan rinnakkaisvalmisteen myyntilupa ei voisi kuitenkaan tulla voimaan ennen kuin vertailuvalmisteen

myyntiluvan myöntämisestä on kulunut 10 vuotta. Tätä 10 vuoden määräaikaa pidennettäisiin 11 vuoteen, jos vertailuvalmisteen myyntiluvan haltija saa 8 vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä luvan lääkevalmisteen lääkevalmisteele luvan uudelle tai uusille hoidollisille käyttötarkoituksille. Edellytyksenä pidennykselle on lisäksi, että käyttötarkoituksen laajennus tuottaa huomattavaa hyötyä olemassa oleviin hoitomuotoihin verrattuna. Vaikka rinnakkaisvalmisteen myyntilupa tuleekin voimaan vasta 10 tai 11 vuoden kuluttua alkuperäisvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä, tulee Lääkelaitoksen käsitellä hakemus ja antaa päätös lain 25 §:n 4 momentin perusteella annetussa valtioneuvoston asetuksessa säädettävässä määräajassa. Määräaika on EU-säännöksiin perustuen 210 vuorokautta.

Eläinlääkkeen osalta markkinointi-tyksinoikeutta voidaan 4 momentin perusteella pidentää, jos myyntilupaa laajennetaan koskemaan uusia tuotantolajilajeja. Pidennys on yksi vuosi kutakin tuotantolajilajia kohden. Enimmäispidennys on kuitenkin 3 vuotta. Pidennys edellyttää lisäksi, että myyntiluvan kattamien eläinlajien osalta on haettu myös vahvistus jäämien enimmäismäärille. Pidennystä ei voi kuitenkaan tehdä eläinlääkkeelle, jonka myyntilupa on myönnetty 30 päivänä huhtikuuta 2004 tai sitä ennen. Ehdotettu ajallinen rajoitus perustuu eläinlääkedirektiivin 13 artiklan 5 kohtaan.

Pykälän 5 momentin mukaan rinnakkaisvalmisteen myyntilupa voisi kuitenkin tulla voimaan vasta 13 vuotta vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä silloin, kun kysymyksessä on eläinlääke, joka on tarkoitettu kaloille, mehiläisille tai eräille muille erikseen määrättäville eläinlajeille.

Laissa ei ole erikseen säädetty sanktioita kauppaan tuomista koskevien määräaikojen rikkomisesta. Jos myyntiluvan saanut lääkevalmiste tuodaan markkinoille ennen kuin myyntilupa tulee voimaan, voidaan tällöin soveltaa rikoslain 44 luvun 5 §:n lääkerikosta tai lääkelain 98 §:n lääkerikkomusta koskevaa säännöstä. Lisäksi vertailuvalmisteen myyntiluvan haltijalla voi olla mahdollisuus hakea vahingonkorvausta rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan haltijalta.

21 b §. Uudessa 21 b §:ssä säädetään

myyntiluvan hakemisesta silloin kun aiemmin myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntiluvan haltija on antanut toiselle valmistajalle oikeuden viitata myyntiluvallisen valmisteen asiakirja-aineistoon. Tällaisessa tilanteessa hakemuksen kohteena olevan lääkevalmisteen osalta voidaan viitata jo myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen asiakirjoissa todettuihin tutkimusten tuloksiin. Edellytyksenä on kuitenkin, että hakemuksen kohteena olevan lääkevalmisteen vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkemuoto ovat samat kuin aiemmin myyntiluvan saaneella valmisteella.

21 c §. Lakiin lisättäväksi ehdotettavassa uudessa 21 c §:ssä säädetään myyntiluvan myöntämisestä silloin, kun lääkevalmisteen sisältämällä vaikuttavilla aineilla on ollut vakiintunut lääkinnällinen käyttö Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vähintään 10 vuoden ajan. Vakiintuneen käytön perusteella jätetyn myyntilupahakemuksen on oltava itsenäinen hakemus, eikä siinä voi viitata muun valmisteen myyntilupaan. Alkuperäistutkimusten sijasta turvallisuus ja teho voidaan osoittaa julkaistulla tieteellisellä kirjallisuudella tai tieteellisillä artikkeleilla.

Jos lääkevalmiste koostuu useista eri vaikuttavista aineista (yhdistelmävalmiste) ja kaikki vaikuttavat aineet ovat sellaisia, joita sisältävillä valmisteilla on myyntilupa, ei tällaisista yksittäisistä vaikuttavista aineista tarvitse 2 momentin mukaan toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä myöskään julkaisuviitteitä näitä aineita käsittelevästä tieteellisestä kirjallisuudesta. Sen sijaan vaikuttavien aineiden yhdistelmästä on toimitettava myyntilupaa haettaessa asianmukaiset tutkimustulokset sekä prekliinisistä että kliinisistä tutkimuksista. Lisäksi eläinlääkkeistä tulee tarvittaessa toimittaa tulokset turvallisuus- ja jäämätutkimuksista. Uusien yhdistelmävalmisteiden osalta hakemusdokumentaatioon sisältyviin prekliinisiin ja kliinisiin tutkimuksiin sekä eläinlääkkeiden osalta myös turvallisuus- ja jäämätutkimuksiin sovelletaan 21 a §:n mukaisia dokumentaatio- ja aikojen.

Jos muutoshakemuksen perusteella yleisesti hyväksytylle lääkeaineelle hyväksytään uusi käyttötarkoitus merkittävien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voi rin-

nakkaisvalmisteen myyntiluvan haltija hakea 3 momentin mukaan vastaavaa muutosta näihin tutkimuksiin viitaten aikaisintaan vuoden kuluttua siitä, kun vertailuvalmisteen myyntilupaa on muutettu. Säännöksen mukaisella vuoden määräajalla pyritään edistämään uusien käyttöaiheiden tutkimista ja kehittämistä antamalla tutkimus- ja kehitystyön tekijöille vuoden ajaksi yksinoikeus näiden tulosten kaupalliseen hyödyntämiseen. Mainittua vuoden määräaikaa voidaan soveltaa vain kerran.

Pykälän 4 momentti koskee eläinlääkkeitä, joille on tehty uusia jäämien enimmäismääriä (MRL-arvoja) koskevia tutkimuksia ja uusia kliinisiä tutkimuksia myyntiluvan saamiseksi uudelle tuotantoeläinlajille. Tällaiset tutkimukset saadaan ottaa huomioon toisen lääkevalmisteen myyntilupahakemuksessa aikaisintaan 3 vuoden kuluttua niihin perustuvan ensimmäisen myyntiluvan myöntämisestä. Ehdotettu säännös ja sen mukainen 3 vuoden määräaika turvaavat säädettyjä tutkimuksia tehneelle yritykselle sen, että se voi saada tutkimuksiin sijoitetut investoinnit takaisin. Tällä pyritään edistämään tutkimustoimintaa ja sitä kautta eläinten lääkinnässä tarpeellisten lääkevalmisteiden saatavuutta.

Ehdotetut säännökset perustuvat ihmislääkediirektiivin 10 a artiklaan ja eläinlääkediirektiivin 13 a artiklaan.

Erityiset lupamenettelyt

21 d §. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi lääkkeiden rinnakkaistuonnissa sovellettavasta myyntilupamenettelystä. Rinnakkaistuonnilla tarkoitetaan toimintaa, jossa lääkevalmisteen tuo maahan muu kuin alkuperäisen myyntiluvan haltija. Rinnakkaistuontia harjoittava yritys hyödyntää Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä olevia hintaeroja ostamalla lääkevalmistetta valtiosta, jossa hinnat ovat matalat ja viemällä valmisteen korkean hintatason maahan.

Rinnakkaistuotavan lääkevalmisteen tulee vastata koostumukseltaan suoratuotua valmistetta. Valmiste voi kuitenkin poiketa alkuperäisen valmistajan suoratuomasta valmisteesta esimerkiksi väriltään. Myös pakkaus voi poiketa vähäisessä määrin suoratuodusta valmisteesta. Rinnakkaistuodun

valmisteen pakkauksen ja pakkausselosteen sisällön tulee vastata suoratuotua valmistetta.

21 e §. Ehdotettavassa uudessa pykälässä säädetään lääkevalmistelle myönnettävästä väliaikaisesta luvasta. Tällainen lupa voidaan myöntää myyntiluvan tavanomaisista perusteista poiketen jos menettelyyn on erityisiä perusteita kansanterveydellisen vaaran vuoksi. Tällainen kansanterveydellinen vaara voi olla tilanteessa, jossa väestöä uhkaa tartuntatauti, kemiallinen tai muu vaaratilanne taikka ydinsäteily, jonka torjumiseksi ei ole käytettävissä myyntiluvallista lääkevalmistetta eikä asianmukaista hoitoa. Lääkelaitos voi myöntää valmisteelle tällaisessa tilanteessa väliaikaisen luvan. Lupa edellyttäisi, että näin voitaisiin saada käyttöön lääkevalmiste, jolle ei voitaisi myöntää normaalia myyntilupaa esimerkiksi kesken olevien kliinisten lääketutkimusten vuoksi, mutta jonka voitaisiin arvioida olevan tehokas uhan ehkäisyssä tai aiheutuneiden sairauksien hoidossa. Lain tarkoittama menettely mahdollistaisi sen, että säännöksen mukaisessa erityistilanteessa uusi lääkevalmiste voitaisiin saada tavanomaista nopeammin yleiseen käyttöön.

Myönnettävä lupa olisi määräaikainen. Määräajan päätyttyä valmisteen myynti ja muu käytettäväksi luovuttaminen tulisi lopettaa, jollei valmisteelle ole myönnetty normaalia myyntilupaa tai jollei Lääkelaitos ole jatkanut väliaikaisen luvan voimassaoloaikaa. Tällainen jatkaminen olisi mahdollista ainoastaan siinä tapauksessa, että väliaikaisen luvan myöntämisen edellytykset olisivat edelleen olemassa uutta päätöstä tehtäessä.

21 f §. Lääkelaitos voi voimassa olevan 21 §:n 4 momentin perusteella myöntää myyntiluvattoman lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseksi määräaikaisen erityisluvan, jos siihen on erityisiä hoidollisia, kansanterveydellisiä tai eläinlääkinnällisiä perusteita. Erityislupia myönnetään esimerkiksi tilanteissa, joissa myyntiluvan haltija on itse vetänyt valmisteen pois myynnistä ja peruuttanut myyntiluvan. Tällaisissa tilanteissa, erityisesti jos käytettävissä ei ole korvaavaa lääkevalmistetta, on valmisteen käyttämiseksi myönnetty erityislupia. Erityisluvalla esimerkiksi apteekki on voinut tuoda lääkevalmisteita maahan yksittäisen henkilön käyttöä varten.

Erityislupamenettelyn mahdollistava säännös ehdotetaan jatkossa säädettäväksi lakiin otettavassa 21 f §:ssä. Samalla säännöstä ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä nyt oleva maininta erityisluvan rajaamisesta yksittäistapauksiin poistetaan osin tulkinnanvaraisena ja epäselvyyksiä aiheuttavana. Ehdotettavan uuden säännöksen perusteella Lääkelaitos voisi myöntää erityisluvan lääkevalmisteen käyttämiseksi sekä yksittäisen potilaan hoidossa että myös määritellyn potilastai väestöryhmän taikka hoitopaikan käyttöön. Erityislupa voitaisiin siten myöntää esimerkiksi myyntiluvattoman rokotteen käyttämiseksi, jos siihen on erityisiä kansanterveydellisiä tai eläinlääkinnällisiä perusteita. Vaikka erityislupamenettelyä voitaisiin ehdotuksen mukaan jatkossa soveltaa muutoinkin kuin yksittäisten henkilöiden lääkehoidon varmistamiseksi, erityislupamenettelyä tulisi kuitenkin soveltaa vain silloin kun lääkevalmistelle ei voisi hakea tai myöntää 21 tai 21 e §:n mukaista lupaa.

21 g §. Voimassa olevan 21 §:n 4 momentin mukaan maa- ja metsätalousministeriö voi vakavan eläintautiepidemian sattuessa myöntää eläinlääkevalmistelle maahantuonti- ja käyttöluvan. Edellytyksenä on, että sopivaa valmistetta ei ole muuten saatavilla tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on myöntänyt valmistelle myyntiluvan. Ehdotettu säännös ehdotetaan siirrettäväksi uudeksi 21 g §:ksi. Asiasisällöltään säännös ei muutu. Säännös perustuu eläinlääkedirektiivin 7 artiklaan.

Rekisteröinti

22 §. Voimassa olevassa 22 §:ssä säädetään siitä, kenellä on oikeus hakea myyntilupaa. Jatkossa asiasta ehdotetaan säädettäväksi lain 25 §:ssä.

Ehdotuksen mukaan 22 §:ssä säädettäisiin ihmisille tarkoitetun perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnistä. Ehdotettu rekisteröintimenettely perustuu kasvirohdosdirektiiviin 2004/24/EY ja rekisteröinnin edellytykset ovat osin kevyemmät kuin myyntiluvalla. Edellytyksenä on muun muassa se, että rekisteröitäväksi haettua valmistetta vastaava valmiste on ollut käytössä yli 30 vuo-

den ajan, josta vähintään 15 vuotta Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa, ja sen vaikutuksista ja turvallisuudesta on asianmukaiset tiedot. Lisäksi lääkemuoto on rajoitettu suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa otettavaksi. Valmiste ei myöskään saa olla sellainen, jolle tulisi hakea lain 21 tai 21 c §:n mukaista myyntilupaa tai 22 a §:n mukaista rekisteröintiä. Jos yksittäisen valmisteen osalta on epäselvää, pitääkö sille hakea myyntilupaa vai voidaanko se rekisteröidä tämän säännöksen perusteella, tulee Lääkelaitoksen ratkaista asia 6 §:n 1 momentin perusteella.

Pykälän 2 momentin perusteella voidaan poiketa 1 momentin 4 kohdassa olevasta vaatimuksesta, jonka mukaan perinteisen kasvirohdosvalmisteen tulee olla ollut käytössä Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vähintään 15 vuoden ajan. Edellytyksenä on kuitenkin, että Euroopan lääkeviraston kasvirohdosvalmistekomitea on laatinut valmisteesta yhteisön kasvimonografian sekä että lääketurvallisuustekijät eivät estä rekisteröintiä.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkelaitos voi liittää rekisteröintiin perinteisen kasvirohdosvalmisteen oikean ja turvallisen käytön edellyttämiä ja myyntipaikkaa koskevia ehtoja. Jos Lääkelaitos ei ole asettanut myyntipaikkaa koskevaa ehtoa, voidaan perinteisiä kasvirohdosvalmisteita myydä 38 §:n perusteella muuallakin kuin apteekeissa.

22 a §. Ehdotuksen mukaan pykälässä säädetään homeopaattisen valmisteen rekisteröinnistä. Voimassa olevassa laissa homeopaattisten valmisteiden rekisteröinnistä säädetään 21 a §:ssä.

Ehdotuksen mukaan homeopaattinen valmiste voidaan rekisteröidä vain, jos valmiste ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan (1/10 000) kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan (1/100) pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta. Valmistella ei saa myöskään olla lääkkeellistä käyttöaihetta ja sen tulee olla suun kautta tai ulkoisesti otettava. Kaikkien edellä mainittujen edellytysten tulee täyttyä samanaikaisesti. Eläimelle tarkoitettu homeopaattisella valmisteella voi kuitenkin olla myös muu farmakopean mukai-

nen antoreitti.

Homeopaattisen valmisteen rekisteröintiin voidaan liittää valmisteen turvallisen ja oikean käytön edellyttämiä ja myyntipaikkaa koskevia ehtoja. Jos myyntipaikkaa koskevia ehtoja ei ole, voidaan näitä valmisteita myydä 38 §:n perusteella muuallakin kuin apteekeissa.

Pykälän 3 momentin perusteella apteekissa valmistettua homeopaattista valmistetta ei tarvitse rekisteröidä, vaan siitä tulee tehdä rekisteröinnin sijasta ennakoilmoitus Lääkelaitokselle.

Erinäiset säännökset

23 §. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi muiden Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisten lääkeviranomaisten tekemien päätösten ja niiden käsiteltävänä olevien hakemusten huomioon ottamisesta käsiteltäessä vastaavia hakemuksia Suomessa. Euroopan unionin lääkkeitä koskevat säännökset edellyttävät, että muiden viranomaisten tekemät päätökset otetaan huomioon tehtäessä kansallisia päätöksiä. EU:n lääkesäännösten mukaan haettaessa myyntilupaa useissa jäsenvaltioissa, tulee yhden toimia niin sanottuna viitemaana, jonka tekemän päätöksen perusteella muut jäsenvaltiot tekevät oman myyntilupapäätöksensä. Tätä kutsutaan tunnustamismenettelyksi tai hajautetuksi menettelyksi. Lisäksi tunnustamismenettelyyn liittyy mahdollisuus saattaa asia Euroopan unionin toimielimen ratkaistavaksi, jos yksittäinen jäsenvaltio ei voi hyväksyä viitemaan tekemää ratkaisua. Näistä menettelyistä säädetään pykälän 1 ja 2 momentissa.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkelaitos voi myöntää lääkevalmisteelle myyntiluvan, vaikka kyseisen valmisteen myyntilupaa koskeva hakemus olisi saatettu Euroopan unionin toimielimen ratkaistavaksi jonkin toisen viranomaisen kuin Lääkelaitoksen toimesta. Tällaisessa tapauksessa Lääkelaitoksen tulee kuitenkin ottaa omasta aloitteestaan huomioon EU:n toimielimen asiassa aikanaan antama ratkaisu ja tarvittaessa ryhtyä toimenteiisiin myönnetyn myyntiluvan muuttamiseksi EU:n päätöksen mukaiseksi. Jos myönnettyä myyntilupaa joudutaan muutta-

maan tämän säännöksen perusteella, tulee asiaa käsitellessä ottaa huomioon myös, mitä hallintolaissa (434/2003) säädetään muun muassa asianosaisen kuulemisesta.

Pykälän 4 momentissa saatetaan voimaan uutena säännöksenä neuvoston direktiivin 96/22/EY, jäljempänä *hormonikieltodirektiivi*, mukainen kieltö, jonka mukaan myyntilupia tai muita kulutukseen luovuttamislupia ei saa myöntää tuotantoeläimille käytettävillä eläinlääkevalmisteille, jotka sisältävät estrogeenisesti, gestageenisesti tai androgeenisesti taikka beeta-adrenergisesti (beeta-agonistisesti) vaikuttavia aineita, ellei käyttötarkoitusta ole erikseen sallittu mainitussa hormonikieltodirektiivissä. Kiellon tarkoituksena on estää näiden aineiden kasvunestämiskäyttö. Aineille saisi yhä myöntää myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamista koskevan luvanhormonikieltodirektiivin mukaisiin käyttötarkoituksiin. Tällaisia käyttö-tarkoituksia ovat esimerkiksi karioeläinten hengitystiesairauksien hoito sekä tietyt liisäntymiseen liittyvät käsittelyt.

Stilbeeneille, stilbeenijohdannaisille sekä niiden suoloille ja estereille sekä kilpirauhasen toimintaa lamaavia (tyreostaattisia) aineita sisältäville valmisteille ei myöskään saisi myöntää myyntilupia tai muita kulutukseen luovuttamislupia millekään eläinlajille käytettävillä eläinlääkevalmisteille. Ehdotuksen mukaan tyreostaateille olisi kuitenkin edelleenkin mahdollista myöntää erityislupa seuraeläinten hoitoon. Käytännössä erityislupamenettely tulisi sovellettavaksi lähinnä kilpirauhasen ylitoimintaa sairastavien kissojen hoidossa välttämättömien lääkevalmisteiden saamiseksi käyttöön. Seuraeläimillä tarkoitetaan koiria ja kissoja sekä muita lemmikkeinä pidettäviä eläimiä, kuten kaneja, minisikoja, hillereitä tai jysijöitä.

23 a §. Pykälässä säädetään myyntiluvan tai rekisteröinnin muuttamisesta. Voimassa olevassa laissa näistä säädetään 26 §:ssä. Ehdotettu säännös vastaa monin osin voimassa olevaa säännöstä, mutta siinä on otettu huomioon uudistetut EU-säännökset.

Pykälän 1 momentin mukaan myyntiluvallisen ja rekisteröidyn valmisteen muuttaminen edellyttää pääsääntöisesti Lääkelaitokselle tehtävää hakemusta. Lääkelaitoksen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettaval-

le luvalla tai rekisteröinnille muutoinkin asetettavat edellytykset. Esimerkiksi uusi käyttöaihe voi edellyttää asianmukaisten kliinisten tutkimusten suorittamista. Muutettaessa myyntilupaa tai rekisteröintiä, tulevat muutokset osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, ellei muutetulle valmisteelle ole haettu kokonaan uutta myyntilupaa tai rekisteröintiä. Jos valmistetta koskeva muutos ei vaikuta olennaisesti myyntiluvan tai rekisteröinnin perusteisiin, voidaan muutoksesta tehdä pelkästään ilmoitus Lääkelaitokselle myyntiluvan tai rekisteröinnin muutoshakemuksen sijasta. Jos Lääkelaitos ei kuitenkaan pidä pelkkää ilmoitusta riittävänä, voi se edellyttää, että ilmoituksen sijasta tulee tehdä muutoshakemus.

Lain 24 §:n mukaan ensimmäisen kerran myönnetty myyntilupa ja rekisteröinti ovat voimassa 5 vuotta. Tähän liittyen ehdotetaan 2 momentissa säädettäväksi, että muutettu myyntilupa ja rekisteröinti ovat voimassa alkuperäisen määräajan mukaisesti. Tehty muutos ei siten muuta alkuperäisen myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloaikaa.

Pykälän 3 momentin mukaan Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset muutoshakemusten tekemisestä ja ilmoituksista.

23 b §. Lakiin lisättäväksi ehdotettavassa uudessa 23 b §:ssä ehdotetaan, että rinnakkaisvalmisteen myyntiluvan haltija saa hyödyntää reseptiehdon poistamiseksi tehtyjen tutkimusten tuloksia aikaisintaan vuoden kuluessa siitä kun vertailuvalmisteelle on hyväksytty reseptiehdon poistava myyntiluvan muutos. Reseptiehdon poistaminen tulee kuitenkin aina tehdä tapauskohtaisesti ottaen huomioon lääketurvallisuuteen vaikuttavat tekijät, kuten lääkevalmisteiden vahvuudet. Säännöksen tarkoituksena on edistää tällaisten tutkimusten tekemistä turvaamalla tutkimusten tekijöille vuoden ajaksi yksinoikeus pitää valmistettaan myynnissä itsehoitolääkkeenä.

Säännös perustuu ihmislääkediirektiivin 74 a artiklaan.

24 §. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi myyntiluvan ja rekisteröinnin voimassaolosta. Uudelle lääkevalmisteelle ensimmäistä kertaa myönnettävä myyntilupa on aina määräaikainen ja määräaika on 5 vuotta. Määräajan jälkeen myyntilupa voidaan uusia ja se

on voimassa toistaiseksi. Lääketurvallisuuteen liittyvistä erityisistä syistä johtuen Lääkelaitos voi kuitenkin päättää, että myös uusittu lupa on voimassa vain 5 vuotta. Toisen kerran uudistettava myyntilupa myönnetään toistaiseksi voimassa olevaksi. Vastaava periaate koskee perinteisten kasvirohdosvalmisteiden ja homeopaattisten valmisteiden rekisteröintiä.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tehdään Lääkelaitokselle kirjallisesti. Hakemus tulee tehdä vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä. Jos hakemusta ei tehdä määräajassa, myönnetty myyntilupa tai rekisteröinti raukeaa.

25 §. Lääkelain kumotun 25 §:n tilalle ehdotettavassa uudessa pykälässä säädettäisiin siitä, kenelle myyntilupa tai rekisteröinti voidaan myöntää. Nyt tästä on säädetty voimassa olevan lain 22 ja 30 §:ssä.

Pykälän 1 momentin mukaan myyntilupa ja väliaikainen lupa sekä rekisteröinti voidaan myöntää Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon sijoittautuneelle luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle. Säännös vastaa voimassa olevan lain 22 §:n 1 momenttia.

Erityislupa voidaan 2 momentin mukaan myöntää apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukkukaupalle, lääketehtaalle, Kansanterveyslaitokselle ja Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitokselle. Samat tahot ovat olleet aiemminkin oikeutettuja hakemaan erityislupaa ja saamaan sen. Erityislupaan oikeutetuista on aiemmin säädetty lääkeasetuksessa.

Pykälän 3 momentin mukaan lupaa ja rekisteröintiä sekä näiden muuttamista tai uudistamista on haettava Lääkelaitokselle tehtävällä kirjallisella ja allekirjoitetulla hakemuksella. Hakemukselta edellytetään voimassa olevan lain mukaisesti allekirjoitusta, jotta Lääkelaitos voi varmistua hakemuksen asianmukaisuudesta. Lisäksi lain 23 a §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus muutoksista, joita on tehty myyntiluvalliseen lääkevalmisteseen, mutta joiden perusteella ei tarvitse hakea muutosta myyntilupaa, tulee tehdä kirjallisesti ja allekirjoitettuna Lääkelaitokselle.

Tarkemmat määräykset hakemusten ja ilmoitusten tekemisestä ja sisällöstä antaa Lääkelaitos pykälän 3 momentissa olevan

valtuutussäännöksen perusteella. Lääkelaitos määrää myös valmisteiden myyntipäälyysmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

Hakemusasioiden käsittelyajat säädetään pykälän 4 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella. Käytännössä määräajat perustuvat pääosin Euroopan unionin eri säädöksiin.

25 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 25 a §, jossa säädettäisiin lääkevalmisteesta laadittavasta arviointilausunnosta sekä valmistetta ja myyntilupaa koskevien tietojen julkisuudesta. Pykälän 1 momentin mukaan Lääkelaitoksen on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on myyntilupapäätöksen perusteena. Jos uudelle valmisteelle on haettu ensimmäisenä EU-maana myyntilupaa Lääkelaitokselta, on laadittu arviointilausunto lisäksi osaltaan perusteena muiden jäsenvaltioiden tehdessä päätöksensä kyseistä lääkevalmistetta koskevasta myyntilupahakemuksesta. Arviointilausunto on päivitettävä aina, kun lääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta ja tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunto tulisi olla julkisesti saatavilla. Tällöin siitä tulisi poistaa liike- ja ammatissalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot.

Lisäksi ehdotetaan, että Lääkelaitoksen on julkaistava myyntilupahakemuksen ratkaisemisen jälkeen myyntilupapäätös ja lääkevalmistetta koskeva valmisteyhteenvedo.

Säännös perustuu ihmislääkedirektiivin 21 artiklan 3 ja 4 kohtiin sekä 125 artiklaan ja eläinlääkedirektiivin 25 artiklan 3 ja 4 kohtiin.

26 §. Voimassa olevassa 26 §:ssä säädetään myyntiluvallisen lääkevalmisteen muutoksista. Näitä koskevat säännökset ehdotetaan jatkossa otettavaksi uuteen 23 §:ään. Ehdotuksen mukaan 26 §:ssä säädettäisiin jatkossa lääkevalmisteen myyntiluvan tai perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta huolehtia siitä, että lääkkeiden tukkukaupat ja apteekit voivat saada näitä valmisteita jatkuvasti. Säännöksen tarkoituksena on turvata potilaiden ja muiden lääkkeiden käyttäjien tarpeen mukainen lääkitys. Nykyisin tällaista säännöstä ei ole ja käytännössä on esiintynyt tilanteita, joissa laajastikin käytössä olleiden lääkeval-

misteiden saatavuudessa on ollut läkehoitojen asianmukaisen toteutumisen kannalta merkittäviä puutteita. Ehdotettu säännös perustuu ihmislääkedirektiivin 81 artiklaan. Lääkelakiin lisättävä säännös koskisi kuitenkin myös eläinlääkkeitä.

Ilmoitusvelvollisuus

27 §. Voimassa olevassa 27 §:ssä säädetään myyntiluvan peruuttamisesta. Ehdotuksen mukaan myyntiluvan peruuttamista koskevat säännökset olisivat jatkossa 29 §:ssä. Lain 27 §:ssä säädettäisiin ehdotuksen mukaan lääkevalmisteen kauppaan tuonnista tehtävistä ilmoituksista. Ilmoitusvelvollisuuden tarkoituksena on turvata lääkevalvonnasta ja lääketurvatoiminnasta vastaavalle Lääkelaitokselle tiedot kaikista käytössä olevista valmisteista. Kauppaan tuonnilla tarkoitetaan sitä, että valmiste on tilattavissa ja saatavissa tukkukaupasta.

Pykälän 1 momentin mukaan kauppaan tuomisesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle viimeistään viikon kuluessa myynnin alkamisesta. Ilmoitusvelvollisuus koskee Lääkelaitoksen myöntämän myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan tai rekisteröinnin perusteella kauppaan tuotavien valmisteiden lisäksi myös Euroopan unionin toimielimen myöntämään myyntilupa perustuvia lääkevalmisteita. Ilmoitus lääkevalmisteen kaupan pitämisen päättymisestä ja keskeytyksestä on tehtävä vähintään kaksi kuukautta etukäteen, jollei erityisistä syistä muuta johdu. Tällainen erityinen syy voi olla esimerkiksi silloin kun valmisteen tuotannossa on ollut häiriö, jota ei ole tiedetty mainitussa määräajassa.

Pykälän 2 momentissa säädetään velvollisuudesta ilmoittaa lääkevalmisteen maahan-tuonnista, jos sille on myönnetty myyntilupa keskitetyssä menettelyssä ja maahantuojia ei ole myyntiluvan haltija. Tällaisesta rinnakkaisjakelusta on ilmoitettava Lääkelaitokselle vähintään kuukautta ennen tuonnin suunnittelua aloittamista. Lisäksi tuonnista on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle samassa ajassa.

Ehdotetut 1 momentin säännökset perustuvat ihmislääkedirektiivin 23 a artiklaan ja eläinlääkedirektiivin 27 a artiklaan. Maahan-tuonnista ilmoittamista koskeva 2 momentti perustuu ihmislääkedirektiivin 76 artiklan 3

kohtaan ja eläinlääkedirektiivin 65 artiklan 5 kohtaan.

Maksut

28 §. Voimassa olevan lain 28 §:ssä säädetään eräiden tutkimusten tekemisestä aiheutuvien kustannusten korvaamisesta. Mainittu säännös ehdotetaan siirrettäväksi 29 §:n 5 momentiksi. Ehdotuksen mukaan 28 §:ssä säädettäisiin myyntiluvista ja rekisteröinnistä perittävistä maksuista. Säännöksen mukaan maksuista voitaisiin säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Lisäksi Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

Ehdotettu säännös vastaa sisällöltään voimassa olevan lain 23 §:n säännöstä ja siinä on ainoastaan tarkistettu pykäläviittaukset vastaamaan muuttunutta pykälien numerointia. Maksut määräytyvät valtion maksuperustelain mukaan omakustannushinnoittelun mukaisesti. Lääkelaitoksen lääkevalvontatoiminta on nettobudjetoitua ja kustannukset katetaan kokonaisuudessaan kerättävillä maksuilla.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen tai peruuttaminen

29 §. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeamisesta ja peruuttamisesta. Raukeamista ja peruuttamista koskevat säännökset perustuvat ihmislääke- ja eläinlääkedirektiivien säännöksiin.

Raukeamisesta säädettäisiin pykälän 1 momentissa. Raukeamisen perusteena olisi lähinnä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan maksu- tai muun vastaavan velvoitteen laiminlyönti. Tällainen olisi 1 kohdassa todettu ehdolliseen myyntilupaan liittyvän määräaikaisen selvityksen laiminlyönti. Nämä selvitykset voivat liittyä esimerkiksi lääketurvallisuuden varmistamiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin. Momentin 2 kohdan mukaan vuosimaksun laiminlyönti johtaisi myyntiluvan raukeamiseen. Lisäksi 3 kohdan mukaan myyntilupa ja rekisteröinti raukeavat, jos valmistetta ei ole tuotu kauppaan 3 vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai jos valmiste on ollut yhtäjaksoisesti poissa markkinoilta kolmen vuo-

den ajan. Suomessa myyntiluvan saaneen ja rekisteröidyn lääkevalmisteen tulee olla myynnissä Suomessa.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttamisesta. Lääkelaitos voisi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa. Käytännössä peruuttaminen johtuu yleensä lääketurvallisuuteen liittyvistä syistä. Tällainen tekijä voi olla esimerkiksi laajan käytön perusteella saadut uudet tiedot valmisteen riski-hyötysuhteesta.

Peruuttaminen voidaan tehdä myös väliaikaisesti, jos myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten selvittämiseksi on tarpeen tehdä tutkimuksia. Jos selvitykset osoittavat, että mainitut edellytykset ovat edelleen olemassa, jatkuu myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolo väliaikaisen keskeytyksen jälkeen alkuperäisen päätöksen mukaisena.

Pykälän 3 momentissa säädetään mahdollisuudesta poiketa myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeamisesta, vaikka valmistetta ei olisi sikaan tuotu myyntiin 3 vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai myynnissä pitäminen olisi keskeytynyt 3 vuoden ajaksi. Päätöksen siitä, että myyntilupa tai rekisteröinti ei raukea, tekee Lääkelaitos hakemuksesta. Perusteena poikkeukselle tulee olla ihmisten tai eläinten terveyteen tai muuhun erityiseen seikkaan liittyvä syy. Tämä syy voi olla esimerkiksi se, että lääkevalmistelle ei ole ollut perusteltua käyttöä. Esimerkkinä on tilanne, jossa jotakin tartuntatautia ei ole esiintynyt Suomessa useisiin vuosiin, mutta mahdollisuus sairauden leviämiseen myöhemmin on olemassa. Asianmukaisten hoitotoimenpiteiden varmistamiseksi on tällöin perusteltua, että myyntilupa tai rekisteröinti ovat jatkuvasti voimassa. Näin valmiste voidaan tarvittaessa saada nopeasti käyttöön.

Lisäksi eräät Euroopan unionin ulkopuoliset valtiot saattavat edellyttää, että siellä markkinoitavalla lääkkeellä on voimassa oleva myyntilupa jossakin Euroopan unionin valtiossa. Tällaisia valtioita ovat esimerkiksi eräät Afrikan maat. Sen vuoksi niissä käytettäville lääkevalmisteille, joita ei tarvita Suomessa, on voitu hakea myyntilupaa täällä.

Myyntiluvan voimassa pitämiselle voi myös tällöin olla hyväksyttävä peruste, vaikka valmiste ei olisikaan ollut Suomessa myynnissä.

Hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin pitämiseksi voimassa 3 momentin mukaisissa poikkeustilanteissa on tehtävä vähintään 3 kuukautta ennen 3 vuoden määräajan päättymistä ja Lääkelaitoksen tulee tehdä päätös asiassa viimeistään kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Pykälän 4 momentissa säädetään myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeamisen ja peruuttamisen ilmoittamisesta Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden toimivaltaisille lääkevalvontaviranomaisille sekä komissiolle. Tieto raukeamisesta ja erityisesti peruutuksista on tarpeen Euroopan laajuisen lääketurvatoiminnan varmistamiseksi. Lääkelaitoksen on myös julkaistava tiedot peruutuksista.

Jos myyntiluvan tai rekisteröinnin väliaikaiseen peruuttamiseen liittyen on tehty Lääkelaitoksen toimesta valmistetta koskevia tutkimuksia, voidaan pykälän 5 momentin mukaan nämä kustannukset määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan suoritettavaksi.

30 §. Pykälä vastaa pääosin voimassa olevan lain 30 b §:ää. Ehdotetussa 30 §:ssä säädetään myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalle velvollisuus pitää luetteloa kaikista tietoon tulleista haittavaikutuksista. Velvollisuus koskee sekä todettuja että epäiltyjä haitallisia vaikutuksia ja niistä on lisäksi ilmoitettava Lääkelaitokselle. Muutoksena nykyiseen säännökseen on velvollisuus tehdä vastaava ilmoitus Lääkelaitokselle myös kaikista Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisten viranomaisten asettamista kielloista ja rajoituksista, joilla voi olla vaikutusta valmisteen riski-hyötysuhteen arviointiin. Lisäksi Lääkelaitoksella on 1 momentin mukaan oikeus pyytää milloin tahansa tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta. Tässä pykälässä säädetty velvoitteet eivät koske homeopaattisia valmisteita.

Pykälän 2 momentin mukaan myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään lää-

keturvatoiminnasta vastaava henkilö. Voimassa oleva säännös muuttuisi siten, että ehdotuksen mukaan vastaavan henkilön kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Pykälän 3 momentissa säädetään Lääkelaitokselle valtuus antaa tarkempia määräyksiä lääketurvatoiminnasta. Määräyksiä voidaan lisäksi antaa lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkelaitos voi myös antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille määräyksiä ja ohjeita haittavaikutusten ilmoittamisesta. Voimassa olevan lain mukaan ohjeita voidaan antaa vain lääkäreille, hammaslääkäreille ja eläinlääkäreille. Ehdotuksen mukaan valtuutus laajennettaisiin koskemaan myös lääkkeen toimittamiseen oikeutettuja proviisoreita ja farmaseutteja. Laajennus ehdotetaan tehtäväksi, koska apteekkien asiakaspalvelussa toimivat proviisorit ja farmaseutit saavat lääkkeitä käyttäviltä henkilöiltä usein palautetta ja tietoja lääkkeiden vaikutuksista. Hyödyntämällä myös lääkkeiden käyttöön ja vaikutuksiin perehtyneen apteekkihenkilöstön tietoja ja asiantuntemusta, on lääketurvatoimintaa edelleen mahdollista tehostaa.

30 a §. Ehdotettu 30 a § vastaa voimassa olevan lain 30 c §:ää ja siinä säädetään myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan velvollisuudesta ilmoittaa Lääkelaitokselle omasta aloitteesta tapahtuvasta valmisteen poistamisesta myynnistä tai jakelun keskeyttämisestä sekä tuotevirheistä. Velvollisuus koskee tilanteita, jotka perustuvat valmisteen tehoon tai turvallisuuteen. Pykälän mukaan Lääkelaitoksella on oikeus antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä tuotevirheiden ilmoittamisesta.

31 §. Pykälässä säädetään siitä, kenelle lääketehtaasta voidaan myydä lääkkeitä. Säännöksen mukaan sellaisia rohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita, joita ei ole määrätty myytäväksi vai apteekeista, saa myydä ja luovuttaa myös vähittäismyyjille. Lain 4 lukuun ehdotettujen muutosten vuoksi viittaussäännöstä on tarpeen muuttaa. Muutos ehdotetaan tehtäväksi siten, että oikeus luovuttaa lääkevalmisteita suoraan vähittäismyyjille koskee kaikkia sellaisia lääkevalmisteita, joita ei ole määrätty myytäväksi ap-

teekeista. Tällaisia voivat olla 22 §:ssä tarkoitettut perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja 22 a §:ssä tarkoitettut homeopaattiset valmisteet. Jos muidenkin lääkevalmisteiden myynti sallitaan myöhemmin muualla kuin apteekeissa, voitaisiin säännöksen perusteella näitä valmisteita myydä ja luovuttaa suoraan niiden vähittäismyyjille. Tarkoituksena on, että muualla kuin apteekeissa tapahtuvaa myyntiä laajennetaan jatkossa nikotiinikorvaushoitoon tarkoitettuihin itsehoitovalmisteisiin. Ehdotetun muutoksen perusteella myös näitä valmisteita voitaisiin luovuttaa lääketehtaasta suoraan vähittäismyyjille.

Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan lisäksi tehtäväksi 17 §:n 1 momentin 5 kohdan muutokseen perustuva muutos, jonka mukaan siinä todetaan tieteellisen tutkimuslaitoksen lisäksi yliopisto ja korkeakoulu. Pykälän 2 momentti olisi samansisältöinen kuin voimassa olevassa laissa.

32 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden tukkukaupalta edellytettävästä luvasta. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä olisi myös lääkkeiden tukkukaupan määritelmä. Määritelmä perustuu ihmislääkedirektiivin 1 artiklassa olevaan määritelmään. Säännöksen mukaan myös homeopaattisten valmisteiden tukkukauppa edellyttäisi Lääkelaitoksen lupaa. Velvollisuuden laajentaminen myös homeopaattisiin valmisteisiin perustuu ihmislääkedirektiivin 85 artiklaan.

Lääkkeiden tukkukaupan määritelmä olisi pykälän 1 momentissa. Lainkohdan tarkoittamaa toimintaa olisi kaikki toiminta, jossa lääkkeitä ja lääkevalmisteita välitetään niitä myyville tai käyttäville tahoille kuten apteekeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille sekä muille niitä käyttäville organisaatioille kuten yliopistoille ja korkeakouluille. Myös lääkevalmisteiden toimittaminen eläinlääkäreille, jotka voivat edelleen myydä lääkkeitä eläinten omistajille olisi laissa tarkoitettua lääkkeiden tukkukauppaa. Samoin lääkkeiden toimittaminen vientiin olisi laissa tarkoitettua tukkukauppaa.

Pykälän 2 momentissa täsmennettäisiin 1 momenttia määrittelemällä yksilöidysti tilanteet, jolloin toimintaa ei katsottaisi tukkukaupaksi, vaikka se ehkä muutoin voisi täyttää 1 momentin mukaiset edellytykset. Tukkukaupaksi ei katsottaisi lain 38 §:n tarkoitta-

tamaa myyntiä väestölle, apteekkien välistä lääkemyyntiä, lääkkeiden toimittamista apteekista sosiaali- tai terveydenhuollon laitoksiin eikä lain 62 §:ssä tarkoitettua lääkkeiden toimittamista sairaala-apteekeista tai lääkekeskuksista muihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin. Tukkukauppa-toimintaa ei olisi myöskään myyntiluvan haltijan tai sen edustajan toiminta silloin kun toimintaan ei liity lääkkeiden hallussapitoa tai jakelua. Ehdotettu säännös mahdollistaisi lääkkeen myyntiluvan haltijalle valinnan sen osalta, hakeeko se tukkukauppalupaa vai ei. Jos yrityksen toimintaan ei liity lainkaan lääkkeiden hallussapitoa tai jakelua, ei lupaa tarvita. Hallussapidoksi katsotaan pykälän tarkoittamassa mielessä myös lääkenäytteiden hallussapito.

Pykälän 3 momentissa todettaisiin lääkkeiden tukkukaupan luvanvaraisuus. Säännös vastaa voimassa olevan lain 1 momenttia. Luvanvaraisuus perustuu ihmislääkedirektiivin 77 artiklaan.

Pykälän 4 momentissa on valtuutussäännös, jonka mukaan valtioneuvoston asetuksella säädetään muualla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa myönnetyn lääkkeiden tukkukaupan luvan tunnustamisesta sekä lupakäsittelyn määräajasta. Ehdotettu säännös vastaa voimassa olevan lain 32 §:n 1 ja 2 momentissa olevia valtuutussäännöksiä.

34 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden toimittamisesta lääketukkukaupasta. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi muualla kuin apteekeissa myytävien lääkevalmisteiden osalta vastaava muutos kuin edellä 31 §:ään.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisäksi tehtäväksi 17 §:n 1 momentin 5 kohdan muutokseen perustuva muutos, jonka mukaan siinä todetaan tieteellisen tutkimuslaitoksen lisäksi yliopisto ja korkeakoulu.

35 a §. Pykälässä säädetään lääkenäytteiden toimittamisesta lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi muualla kuin apteekeissa myytävien lääkevalmisteiden osalta vastaava muutos kuin edellä 31 ja 34 §:iin.

38 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden myynnistä väestölle. Lääkelakiin ehdotettujen muutosten johdosta muutetaan pykälässä olevat viittaukset perinteisiä kasvirohdos-

valmisteita ja homeopaattisia valmisteita koskeviin 22 ja 22 a §:iin.

57 b §. Pykälässä säädetään lääkevaihdoista. Pykälän 4 ja 5 momenteissa olevat säännökset ehdotetaan siirrettäväksi uusiin 57 c ja 57 d §:iin. Näiden siirtojen johdosta pykälän 1 momentissa oleva viittaus 4 momenttiin tulisi muuttaa viittaukseksi 57 c §:ään.

Uudistettavan pykälän 2 momentti, jossa säädetään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimman hinnan määrittelystä, säilyisi ehdotuksen mukaan voimassa olevan lain mukaisena.

Pykälän 3 momentissa on säännökset lääkevaihtoa koskevista rajoituksista. Momentin toisen virkkeen mukaan lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta tai potilaan niin halutessa halvinta vaihtokelpoista valmistetta. Säännöksen tarkoituksena on estää tilanteet, jossa vuoden lääkkeet käsittävän reseptin perusteella asiakkaalle toimitettaisiin eri ostokerroilla erinimisiä lääkevalmisteita. Säännös on kuitenkin osoittautunut ongelmalliseksi, koska potilas ei ole voinut myöhemmillä ostokerroilla palata lääkemääräykseen merkittyyn valmisteeseen, vaikka hän olisi jostakin syystä ollut tyytymätön apteekin toimittamaan lääkevalmisteeseen. Tällaisissa tilanteissa potilaan on tullut hankkia uusi resepti, mikä on aiheuttanut tarpeetonta vaivaa niin potilaalle kuin myös häntä hoitavalla lääkärillä. Lisäksi tieto siitä, että potilas ei voi myöhemmin palata alkuperäisen lääkemääräyksen mukaiseen lääkevalmisteeseen on joissakin tapauksissa johtanut siihen, että potilas ei ole halunnut ostaa halvempaa valmistetta.

Ehdotuksen mukaan pääsääntönä olisi edelleenkin se, että lääkemääräyksen voimassa ollessa toimitetaan jokaisella ostokerralla samaa lääkettä. Säännökseen ehdotettavan muutoksen myötä lääkkeen ostajalla olisi kuitenkin oikeus palata myöhemmillä ostokerroilla lääkemääräyksen mukaiseen valmisteeseen. Lisäksi lääkkeen ostajalla säilyisi edelleenkin mahdollisuus valita jokaisella ostokerralla halvin vaihtoehto.

57 c §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 57 c §, jonka 1 momentissa säädettäisiin Lääkelaitoksen velvollisuudesta laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista sekä vaihtokelpoisuuden perusteista.

Säännös vastaisi voimassa olevan 57 b §:n 4 momenttia. Pykälän 2 – 5 momenteissa säädettäisiin tarkemmin vaihtokelpoisuuden perusteista.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin vaihtokelpoisuuden rajoittamisesta alkuperäisvalmisteen patentin tai patentin lisäsuojatodistuksen perusteella. Ehdotuksen mukaan vaihtokelpoiseksi ei saisi määrätä lääkevalmistetta, jos alkuperäisen lääkevalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa Suomessa vuonna 1994 tai sitä ennen tehdyn hakemuksen perusteella myönnetty analogiamenetelmäpatentti tai siihen liittyvä lisäsuojatodistus. Analogiamenetelmäpatentilla tarkoitetaan sellaista patenttia, jonka valmistusmenetelmän patentoitavuus on perustunut valmistettavan aineen uutuuteen. Kyseisen lääkevalmisteen vaikuttavalla aineella tulee myös olla voimassa oleva tuotepatentti tai lisäsuojatodistus vähintään viidessä Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa. Lisäksi myyntiluvan haltijan tulisi toimittaa Lääkelaitokselle selvitys 1 – 2 kohtien täyttymisestä kahden kuukauden sisällä siitä, kun myyntilupa on myönnetty.

Esitys on rajattu valmisteisiin, joiden vaihtavaa ainetta tarkoittava patenttihakemus on tehty tai katsottava tehdyksi vuonna 1994 tai tätä ennen, koska vuoden 1995 alusta lukien lääkeaineelle on voitu hakea itse valmistetta suojaava patentti (tuotepatentti). Ehdotetun rajauksen ulkopuolelle jäisivät siten patentit, joita tarkoittava hakemus on tehty ennen tammikuun 1 päivää 1995 ja jotka tarkoittavat muuta kuin analogiamenetelmää ja patentit, joita tarkoittava hakemus on tehty 1 päivänä tammikuuta 1995 tai sen jälkeen.

Selvitys menetelmäpatentin tai siihen liittyvän lisäsuojatodistuksen voimassa olosta olisi toimitettava Lääkelaitokselle viimeistään neljä kuukautta myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Näin päätös lääkevalmisteiden jättämisestä vaihtokelpoisten valmisteiden luettelon ulkopuolelle tehtäisiin paljon ennen mahdollisten rinnakkaisvalmisteiden myyntilupia. Määräaika koskisi sekä Lääkelaitoksen että Euroopan unionin toimielimen myöntämiä myyntilupia. Selvityksen antaisi myyntiluvan haltija, joka voi olla joko alkuperäisen lääkevalmisteen kehittäjä tai käyttöluvan eli lisenssin haltija.

Sekä patentti että lisäsuojatodistus voivat raueta, jos niistä ei ole suoritettu vuosimaksua tai esimerkiksi tuomioistuinkäsittelyn seurauksena. Siksi 2 momentissa edellytetään patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaoloa. Myyntiluvan haltijan tulisi 3 momentin mukaisesti toimittaa vuosittain lokakuussa Lääkelaitokselle Patentti- ja rekisterihallituksen antama rekisteriote patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta. Tämän lisäksi patentin tai lisäsuojatodistuksen lakkaamisesta olisi ilmoitettava Lääkelaitokselle välittömästi, jotta Lääkelaitos voisi tarvittaessa sisällyttää lääkevalmisteen ja sen rinnakkaisvalmisteet vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloon.

Jos alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltija laiminlöisi patenttia tai lisäsuojatodistusta koskevan selvityksen toimittamisen, ei lääkevalmistetta 4 momentin mukaan enää tämän jälkeen rajattaisi vaihdon ulkopuolelle. Pykälän 4 momentissa säädettäisiin myös uudelleen voimaan saatetun patentin tai lisäsuojatodistuksen huomioon ottamisesta. Jos patentinhakija tai patentinhaltija on kärsinyt oikeudenmenetyksen (esimerkiksi vuosimaksu on jäänyt maksamatta säädettyä aikana), hän voi hakea oikeuksiensa palauttamista patenttilain 71 a §:ssä esitettyjen säännösten mukaisesti. Lakia sovelletaan myös lisäsuojatodistuksen haltijaan. Jos patentti tai lisäsuojatodistus saatetaan uudelleen voimaan, on päätös tästä annettava Lääkelaitokselle viimeistään kahden kuukauden kuluessa sen antamisesta, jotta lääkevalmiste rajattaisiin uudelleen pois lääkevaihdoista.

Pykälän 5 momentissa säädettäisiin, että kaikki rinnakkaistuontivalmisteet voitaisiin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi. Rinnakkaistuontivalmisteet olisivat siis suoraan tuodun alkuperäisvalmisteen kanssa edelleen vaihtokelpoisia.

Lääkelaitos harkitsee kunkin myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen mahdollista sisällyttämistä vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloon. Tämän lisäksi Lääkelaitoksen tulisi esityksen mukaan jättää myyntiluvan saanut alkuperäinen lääkevalmiste ja sen mahdolliset rinnakkaisvalmisteet luettelon ulkopuolelle, jos myyntiluvan haltija on esittänyt edellä kuvatun selvityksen menetelmäpatentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta. Lääkelai-

toksella ei olisi asiassa harkintavaltaa eikä sen näin tarvitsisi kuulla rinnakkaisvalmisteiden myyntiluvan haltijoita. Lääkelaitoksella ei olisi myöskään tarvetta varmistaa selvityksessä annettujen tietojen paikkansa pitävyyttä. Lääkelaitoksen laatima vaihtokelpoisten valmisteiden luettelo on normipäätös, johon ei voi hakea muutosta.

57 d §. Lääkelain kumottavaksi ehdotetussa 57 b §:n 5 momentissa säädetään, mistä lääkevaihtoon liittyvistä asioista voidaan antaa tarkempia määräyksiä sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Tämä kumottava momentti siirrettäisiin uudeksi 57 d §:ksi. Siihen lisättäisiin valtuutus säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tarkemmin siitä, miten 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitettu selvitys laaditaan ja mikä sen sisältö tulee olla.

Lääkelaitos rajaisi selvityksen perusteella lääkevalmisteen ja sen rinnakkaisvalmisteet ilman harkintavaltaa. Sen ei myöskään tarvitsisi erikseen selvittää patenttien tai lisäsuojatodistusten voimassaoloa, vaan tämä tapahtuisi selvitykseen liitettävillä asiakirjoilla. Siksi Lääkelaitokselle annettavan selvityksen tulisi olla selkeä ja luotettava ja tästä säädettäisiin ministeriön asetuksella. Tarkoituksena on, että selvitykseen tulisi liittää rekisteröidyn patenttiasiamiehen valahtoinen todistus siitä, että lääkevalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa Suomessa voimassa oleva analogiamenetelmäpatentti, jota tarkoittava hakemus on tehty tai katsottava tehdyksi ennen vuotta 1995, tai tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus. Todistukseen liittyisi tieto myös viidessä muussa ETA-maassa olevasta tuotepatentista tai lisäsuojatodistuksesta. Patenttiasiamiehen antaman todistuksen selkeyden lisäämiseksi siitä tulisi käydä selvästi ilmi lääkeaineen nimi ja päivämäärä, johon asti analogiamenetelmäpatentti tai siihen liittyvä lisäsuojatodistus ovat voimassa.

Rekisteröidyt patenttiasiamiehet kuuluvat Patentti- ja rekisterihallituksen ylläpitämään rekisteriin ja heidän tehtävistään on säädetty patenttiasiamiehistä annetussa laissa (552/1967). Patenttiasiamiehen todistuksen vuoksi selvitykseen ei tarvitsisi liittää kopioita patenttiasiakirjoista tai lisäsuojatodistuksesta. Patenttiasiakirjoja on erittäin runsaasti

eikä yksisivuista lisäsuojatodistusta pysty tulkitsemaan ilman patenttiasiakirjoja.

77 §. Pykälässä säädetään lääkealan toimijoiden toiminnan tarkastuksista. Pykälän 1 momentissa on säädetty niistä yksiköistä, joiden toimintaa ja toimintayksiköitä Lääkelaitos voi tarkastaa. Säännöksen mukaista tarkastusoikeutta ehdotetaan laajennettavaksi koskemaan myös lääkevalmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lisäksi lainkohdan sanamuotoa ehdotetaan selvennettäväksi.

77 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 77a §, jonka mukaan eläinlääkkeen myyntiluvan haltija veloitetaan antamaan Lääkelaitoksen pyynnöstä neuvoja ja ohjeita, jotta neuvoston direktiivin 96/23/EY säännösten nojalla nimetyissä laboratorioissa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

81 ja 84 §. Pykälissä säädetään Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin lääkevalmistuksesta, maahantuonnista ja jakelusta sekä tämän toiminnan tarkastuksista. Mainituilla laitoksilla on suoraan lain säännökseen perustuen oikeus valmistaa, tuoda ja jaella lääkkeitä ilman että niillä on 8, 15 a tai 32 §:ssä tarkoitettua lupaa.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivien 2001/20/EY, 2001/82/EY ja 2001/83/EY säännökset huomioon ottaen olisi perusteltua, että Eläinlääkintä ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin toiminta perustuisi toimivaltaisen viranomaisen myöntämään lupaan ja tämän perusteella tapahtuvaan toiminnan valvontaan samoin kuin muidenkin lääkkeitä valmistavien, maahan tuovien ja jakeluvien tahojen toiminta. Näin ollen näitä toimijoita koskisivat myös kaikki edellä mainittujen pykälien mukaisten luvanhaltijoiden oikeudet ja velvoitteet.

Edellä olevan perusteella 81 § ja sen edellä oleva väliotsikko sekä 84 § ehdotetaan kumottaviksi. Mainitut laitokset voisivat kuitenkin harjoittaa voimassa oleviin säännöksiin perustuvaa toimintaa vuoden 2007 loppuun saakka lain voimaantulosäännöksiin otettavan siirtymäsäännöksen perusteella. Siirtymäajan jälkeen laitoksilla tulisi olla asianmukainen lupa lääkkeiden maahantuon-

nin, valmistuksen ja jakelun hoitamiseen.

87 c §. Pykälän perusteella Lääkelaitos voi määrätä kliinisen lääketutkimuksen keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimuksen edellytykset eivät täyty. Pykälän 3 momentissa säädetään Lääkelaitokselle velvollisuus ilmoittaa tutkimuksen keskeytystä tai lopettamista koskevasta määräyksestä muun muassa Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille viranomaisille. Ilmoitusvelvollisuutta ehdotetaan laajennettavaksi siten, että Lääkelaitoksen tulee ilmoittaa määräyksestään niille eettisille toimikunnille, jotka ovat antaneet tutkimuksesta lausunnon. Lisäksi lainkohdassa oleva maininta Euroopan lääkearviointivirastosta muutetaan Euroopan lääkevirastoksi.

89 a §. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 89 a §, jossa säädettäisiin Lääkelaitoksen velvollisuudesta ilmoittaa Euroopan unionin komissiolle, Euroopan talousalueen jäsenvaltioille ja Euroopan lääkevirastolle lääkevalvonnan yhteydessä tai muutoin tietoonsa saamista sellaisista seikoista, joista on asiaa koskevien Euroopan yhteisöjen säännösten mukaan tehtävä ilmoitus mainituille tahoille. Ilmoitukset on tehtävä salassapitoa koskevien säännösten estämättä. Käytännössä ilmoitusvelvollisuuden piiriin ei kuulu sellaisia tietoja, joiden perusteella yksittäinen henkilö voitaisiin tunnistaa. Tiedot voivat kuitenkin sisältää liike- ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluvia tietoja. Ilmoitusvelvollisuus koskee myös tietojen tallentamista Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin.

Ilmoitusvelvollisuudesta voidaan todeta esimerkkinä ihmislääkedirektiivin 122 artikla ja eläinlääkedirektiivin 90 artikla, jotka velvoittavat jäsenvaltioiden toimivaltaiset viranomaiset toimittamaan toisilleen tietoja muun muassa myyntilupien edellytysten täyttymisen takaamiseksi.

91 §. Pykälässä säädetään lääkkeiden markkinoinnista. Lähtökohtana markkinoinnille tulee olla lääkkeen asianmukaiseen käyttöön kannustaminen. Pykälän 1 momentissa todetaan lisäksi, että markkinoinnissa annettavien tietojen tulee olla lääkkeen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukainen. Säännöksen terminologiaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että tietojen edelly-

tetään olevan lääkkeen hyväksytyn valmisteyhteenvedon mukaisia. Valmisteyhteenvedon käsite vastaa käytettyä terminologiaa paremmin kuin ominaisuuksista laadittu yhteenvedo.

Pykälän 2 momentin viimeiseen virkkeeseen ehdotetaan lisäksi tehtäväksi myyntilupia ja rekisteröintiä koskevien säännösten muutoksen johdosta tekninen muutos. Säännöksen mukaan muiden kuin Suomessa myyntiluvallisten ja rekisteröityjen lääkevalmisteiden markkinointi on kielletty. Myös Euroopan unionin toimielimen myöntämät myyntiluvat ovat lainkohdan tarkoittamia Suomessa voimassa olevia myyntilupia.

Pykälän 3 momentissa oleva viittaus 1 momenttiin ehdotetaan muutettavaksi viittaukseksi sekä 1 että 2 momenttiin.

91 a §. Pykälässä säädetään väestölle kohdistettavasta lääkkeiden markkinoinnista. Väestölle saa markkinoida vain ilman reseptiä myytäviä itsehoitolääkkeitä, ei kuitenkaan sellaisia, jotka sisältävät huumausaineiksi luokiteltuja aineita.

Pykälän 1 momenttia ehdotetaan täsmennettäväksi siten, että myös psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden markkinointi kielletään. Psykotrooppisten valmisteiden markkinointikielto vastaa direktiivin 2001/83/EY 88 artiklan 1 kohdassa olevaa säännöstä. Lisäksi säännöstä ehdotetaan muutettavaksi direktiivin 2001/27/EY mukaisesti siten, että muistutusmarkkinoinnissa saa mainita lääkevalmisteen nimen lisäksi myös kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin.

Pykälän 2 momentin mukaan väestölle kohdistettavassa itsehoitolääkkeiden mainonnassa ei saa mainita terapeuttista vaikutuksista tuberkuloosiin, sukupuolitauteihin, muihin vakaviin tartuntatauteihin, syöpään ja muihin kasvainsairauksiin, krooniseen unettomuuteen tai diabetekseen tai muihin aineenvaihduntasairauksiin. Säännös on perustunut ihmislääkedirektiiviin. Mainittu direktiivin säännös on kumottu direktiivillä 2004/27/EY, minkä vuoksi 91 a §:n 2 momentti ehdotetaan tarpeettomana kumottavaksi.

91 b §. Pykälässä säädetään lääkkeen määrittämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistettavasta markkinoinnista.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan muutettavaksi ihmislääkedirektiivin 91 artiklan 2 kohdan mukaisesti siten, että myös muistutusmarkkinointi on sallittua mainituille henkilöille.

94 §. Aiemmin kumotun 94 §:n tilalle ehdotetaan otettavaksi säännös, jonka mukaan lääkevalmisteen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla on oltava tieteellinen palveluyksikkö, joka on vastuussa lääkevalmisteen markkinoinnissa annettavista tiedoista. Säännös vastaa voimassa olevan lain 30 d §:ää.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lakiin ehdotettuihin muutoksiin liittyen tullaan erikseen valmistelemaan lääkeasetuksen sekä lääkevaihdoista annetun sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen (210/2003) muutokset. Lisäksi Lääkelaitos osin uudistaa ja osin kumoaa nykyiset lääkkeiden myyntilupajärjestelmään liittyvät määräyksensä siten että uudet määräykset ovat annettavan lain mukaiset. Asetuksen muutos ja Lääkelaitoksen määräykset on tarkoitus saattaa voimaan saman aikaisesti tämän lain voimaantulon kanssa.

3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 30 päivänä lokakuuta 2005. Voimaantuloajankohta perustuu ihmislääkedirektiivin muuttamisesta annettuun direktiiviin 2004/27/EY, eläinlääkedirektiivin muuttamisesta annettuun direktiiviin 2004/28/EY ja kasvirohdosdirektiiviin 2004/24/EY, joiden mukaan jäsenvaltioiden on saatettava mainittujen direktiivien mukaiset kansalliset säännökset voimaan viimeistään edellä mainittuna päivänä.

Ennen lain voimaantuloa myönnetty myyntiluvat ovat olleet määräaikaaisia. Ne tulee uudistaa, jotta myyntiluvan voimassaolo jatkuisi. Myyntiluvat tulee uudistaa myös siinä tapauksessa, että ne on uudistettu jo aikaisemmin ennen nyt ehdotettavien säännösten voimaantuloa. Jos aiemmin myyntiluvan saanut lääkevalmiste, on uuden lain mukainen perinteinen kasvirohdosvalmiste, ei valmisteelle enää myönnetä uutta myyntilupaa,

vaan se tulee rekisteröidä uusien säännösten mukaiseksi perinteiseksi kasvirohdosvalmisteksi. Lain 5 a §:n määritelmän mukaisia perinteisiä kasvirohdosvalmisteita voi lain voimaantullessa olla myynnissä myös elintarvikkeina. Tällaisille valmisteille tulisi ehdotuksen mukaan hakea 22 §:n mukaista rekisteröintiä vuoden 2007 loppuun mennessä. Jos rekisteröintiä on haettu määräaikaan mennessä, voi valmiste olla myynnissä rekisteröimättömänä siihen saakka kunnes Lääkelaitos on käsitellyt rekisteröintihakemuksen.

Jos myyntiluvan voimassaolo päättyy aikaisemmin kuin 6 kuukauden kuluttua lain voimaantulosta, uudistaminen voidaan tehdä lain 24 §:n 2 momentissa säädetystä kuuden kuukauden määräajasta poiketen vähintään 3 kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Tätä kolmen kuukauden määräaika sovelletaan nyt voimassa olevien säännösten mukaan.

Aiemmin ennen uuden lain voimaantuloa uudistettujen myyntilupien osalta uudistamishakemus voi pääsääntöisesti olla yksinkertaisempi kuin ensimmäistä kertaa uudistettavalla myyntiluvalla. Sen vuoksi ehdotetaan, että Lääkelaitoksen tulisi antaa tällaisten valmisteiden uudistamiseen liitettävistä selvityksistä ja asiakirjoista erilliset määräykset, jolloin aiemmissa uudistamisissa saatut tiedot voidaan ottaa huomioon.

Lain 20 §:n muutoksen perusteella myyntilupavaatimus laajennetaan koskemaan myös lääkkeellisiä kaasuja. Koska myyntilupavaatimus on uusi, eikä nyt myynnissä oleville valmisteille ole käytännössä mahdollista saada myyntilupaa välittömästi lain tultua voimaan, ehdotetaan lääkkeellisten kaasujen osalta siirtymäkauden järjestelyä, joka mahdollistaa niiden käytön siihen saakka, kunnes Lääkelaitos on ratkaissut myyntilupahakemuksen. Myyntilupaa tulee hakea vuoden 2006 loppuun mennessä. Jos hakemusta ei ole tehty määräaikaan mennessä, ei myyntiluvattoman lääkkeellisen kaasun kaupan pitäminen ole sallittua.

Suomessa myyntiluvan saaneen alkupe-
räisvalmisteen dokumentaatio suoja on nyt 6 vuotta. Ehdotettavien uusien säännösten mukaan dokumentaatio suoja koskeva määräaika muuttuu. Tämän vuoksi ennen uuden lain voimaantuloa myyntiluvan saaneiden myyn-

tilupien osalta ehdotetaan säädettäväksi, että niitä koskeva dokumentaatio suoja on nyt voimassa olevien säännösten mukainen. Keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneille dokumentaatio suoja-aika olisi 19 päivänä marraskuuta 2005 tai sitä ennen tehtyyn hakemukseen perustuvilla myyntiluvilla 10 vuotta. Mainittu määräaika perustuu direktiiveihin 2004/27/EY ja 2004/28/EY. Suomessa myyntiluvan saaneelle lääkevalmisteele dokumentaatio suoja on 6 vuotta jos myyntilupahakemus on tehty ennen uuden lain voimaantuloa. Lisäksi rinnakkaisvalmisteen myyntilupa tulee voimaan heti Lääkelaitoksen annettua päätöksensä, jos myyntilupahakemuksessa on viitattu vertailuvalmisteeseen, jota koskeva myyntilupahakemus on tehty ennen tämän lain voimaantuloa.

Lain 29 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan myyntiluvan saanut lääkevalmiste tai rekisteröity perinteinen kasvirohdosvalmiste on tuotava kauppaan 3 vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä. Ehdotuksen mukaan ennen lain voimaantuloa myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden kohdalla määräaika lasketaan lain voimaantulosta.

Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin lakiin perustuva erioikeus lääkkeiden valmistukseen, maahantuontiin ja jakeluun ehdotetaan kumottavaksi, jolloin niiden tulee hakea mainittua toimintaa varten lääkelain mukaista lupaa. Ehdotuksen mukaan mainitut laitokset voivat kuitenkin jatkaa nykyisiin säännöksiin perustuvaa toimintaa vuoden 2007 loppuun saakka. Tämän toiminnan valvontaan sovellettaisiin kuitenkin heti lain voimaantulosta lukien samoja säännöksiä kuin luvan saaneisiin yrityksiin.

Lain 57 c §:n mukaan lääkkeet, joiden valmistusmenetelmää suojaa ennen vuotta 1995 haettu analogiamenetelmäpatentti tai siihen perustuva lisäsuojatodistus, ei saisi ottaa vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon, jos selvitys patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta on tehty neljän kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä. Mainittua määräaika ei voi soveltaa ennen lain voimaantuloa myönnettyihin myyntilupiin. Siksi ehdotetaan, että niiden osalta selvitys patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassa-

olosta tulee tehdä neljän kuukauden kuluessa lain voimaantulosta. Saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voitaisiin kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta.

Lääkelaitoksen vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon sisältyy eräitä patentilla tai lisäsuojatodistuksella suojattuja valmisteita ja niiden rinnakkaisvalmisteet. Lääkelaitos poistaisi nämä valmisteet luettelosta lain tullessa voimaan, jos alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltija antaisi neljän kuukauden sisällä tämän lain voimaantulosta selvityksen 57 c §:n 2 momentin 1 ja 2 kohtien täyttymisestä. Luettelon muutokset tehtäisiin Lääkelaitoksen päätöksellä ilmoitusta seuraavan luettelon valmistelun yhteydessä.

4. Säättämisjärjestys

Osa hallituksen esitykseen sisältyvistä ehdotuksista koskee perustuslain mukaan perusoikeuksien piiriin kuuluvia asioita. Tällaisia ovat ehdotuksen mukaiset lupamenettelyt sekä lääkkeiden hintojen määräytymistä koskevat säännökset. Lisäksi lääkevaihtoa koskevat muutosehdotukset saattavat olla merkityksellisiä perusoikeuksien kannalta.

Esityksen mukaan lääketukkukaupan perustaminen edellyttää Lääkelaitoksen myöntämää lupaa. Samoin lääkkeiden myynti edellyttää myyntilupaa tai rekisteröinti taikka eräissä tapauksissa Lääkelaitoksen muutoin myöntämää erityistä lupaa. Elinkeino toimintaa koskevien lupamenettelyjen yhteydessä on arvioitava se, onko 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 elinkeinojen luvanvaraisuus tulee osittain säilymään uudistuksen jälkeenkin erityisesti esimerkiksi terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi (HE 309/1993).

Esityksen mukaiset lupamenettelyt liittyvät lääkejakeluun. Kun otetaan huomioon, että

lääkkeet ovat niiden hoidollisesta merkityksestä huolimatta saman aikaisesti myös potentiaalisen terveystarpeen aiheuttavia valmisteita, ovat lääkkeisiin ja lääkehuoltoon liittyvät toiminnot yleismaailmallisesti laajasti ja yksityiskohtaisesti säänneltyjä. Lupamenettelyillä turvataan se, että käytettävien lääkkeiden laatu, teho ja turvallisuus ovat tällaisilta tuotteilta edellytettävällä tasolla. Lääketurvallisuuden varmistamiseksi ei ole riittävää, että pelkästään niiden valmistus on luvanvaraista, vaan myös lääkkeiden jakeluun liittyy sellaisia riskejä, jotka edellyttävät luvanvaraisuutta. Monien lääkevalmisteiden säilytys ja kuljetus edellyttävät erityisiä valmiuksia, jotta valmisteiden turvallisuus voidaan taata. Lisäksi virheellisen lääkityksen ja lääkkeiden haittavaikutusten vuoksi on välttämätöntä, että myös lääkkeiden jakeluketju toimii täysin virheettömästi. Tämän ohella on otettava huomioon, että monet lääkevalmisteet sisältävät huumausaineeksi luokiteltavia aineita.

Edellä olevan perusteella ehdotetut lupamenettelyt, jotka perustuvat Euroopan yhteisöjen säännöksiin, ovat tarpeellisia lääkkeitä käyttävien turvallisuuden takaamiseksi.

Esityksen 57 c ja 57 d §:n mukaiset ehdotukset, joilla eräät patenttisuojaajat lääkevalmisteet rajataan lääkevaihdon ulkopuolelle kaventavat rinnakkaisvalmisteisiin keskittyvän lääketieteellisuuden kilpailumahdollisuuksia. Säännökset eivät kuitenkaan estä mahdollisuutta saada myyntilupa ja tuoda lääkevalmiste kauppaan. Tämän vuoksi ja kun rinnakkaisvalmistajien perustuslain mukaiseen elinkeinovapautteen tai omaisuuden suojaan ei voida katsoa kuuluvan oikeutta siihen, että yrityksen lääkevalmiste tulisi vaihdetuksi lääkärin määräämän lääkevalmisteen sijaan, ei etenäkään siltä osin kun valmisteita ei ole tuotu kauppaan ennen ehdotettujen säännösten voimaan tuloa, ei ehdotusta voida pitää elinkeinovapautta koskevien säännösten vastaisena.

Esityksessä ehdotettua vaihtokelpoisen lääkevalmisteen määritelmää sovellettaisiin myös ennen lain voimaantuloa käytössä olevaan, Lääkelaitoksen laatimaan vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon. Voimaantulosäännöksen mukaan lain voimaantulon jälkeen annettavasta seuraavasta vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelosta

poistettaisiin myös ne lääkevalmisteet, joita esityksen mukaisesti ei enää lain voimaantuloa voisi ottaa luetteloon. Tältä osin on syytä arvioida, että puuttuuko ehdotus tältä osin jo syntyneeseen oikeustilaan tavalla, joka on kohtuuton. Vaikka kysymyksessä olisi lailla alun alkaen luotu erityisjärjestely, on perustuslakivaliokunnan käytännön mukaan omaisuuden suojaan puuttuvaa sääntelyä arvioitava perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten, kuten sääntelyn tarkoituksen hyväksyttävyyden ja sääntelyn oikeasuhtaisuuden, kannalta (PeVL 63/2002 vp, PeVL 1/2003 vp, PeVL 21/2004 vp). Perustuslakivaliokunnan kannanotoista ilmenee omaisuudensuojasäännökseen liittyvä periaate, jonka mukaan oikeussubjektien luottamusta ja perusteltuja taloudellisia odotuksia tulee kunnioittaa. Tämä edellyttää, että yksilön luottamusta tulee kunnioittaa sitä vahvemmin, mitä perustellummasta ja konkreettisemmasta varallisuusarvoisesta oikeudesta tai odotuksesta on kysymys. Erityisesti on kunnioitettava sellaisten etuuksien pysyvyyttä, jotka ovat jo erääntyneet maksettaviksi. Luottamusta epä-määräisempien ja vasta pitkän ajan päästä mahdollisesti realisoituvien taloudellisten odotusten osalta ei ole tarpeen suojata yhtä tehokkaasti.

Lääkevaihdon mahdollinen alkaminen aikaisemmin kuin lääkevaihtoa koskevien esitöiden mukaan on ollut tarkoitus, merkitsee kohtuutonta uhkaa alkuperäisvalmisteille, joiden vaikuttavaa ainetta suojaa ennen vuotta 1995 tehtyyn hakemukseen perustuva menetelmäpatentti tai lisäsuojatodistus, koska lääkevaihdon seurauksena tällaisten valmisteiden myynti voi vähentyä huomattavasti. Myynnin kohtuuton väheneminen voidaan estää ainoastaan poistamalla tällaiset luettelossa jo olevat alkuperäisvalmisteet ja niiden rinnakkaisvalmisteet. Jos aiemmin vaihtokelpoisten valmisteiden luetteloon otettuja alkuperäisvalmisteita ja niiden rinnakkaisvalmisteita ei poistettaisi luettelossa, olisivat lääkevalmisteet keskenään eriarvoisessa asemassa sen perusteella, ovatko rinnakkaisvalmisteet saaneet myyntiluvan ennen vai jälkeen tämän lain voimaantulon.

Vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon sisältyy kuusi menetelmäpatentilla suojattua alkuperäisvalmistetta ja niistä vain

kahden rinnakkaisvalmisteet on tuotu apteekkiin myyntiin, joten voimaantulosäännöksen käytännön merkitys on pieni. Niidenkään valmisteiden osalta, joita voimaantulosäännös käytännössä koskee, ei säännös vaikuta taannehtivasti, koska taloudelliset vaikutukset kohdistuisivat vasta lain voimaantulon jälkeiseen aikaan. Ehdotus ei myöskään estä rinnakkaisvalmisteiden myyntiä, vaan ainoastaan rajaa ne pois lääkevaihdon piiristä. Näiden lääkkeiden myynti on siten edelleenkin mahdollista ja riippuvaista lääkärin määräyksestä, kuten muidenkin lääkevaihdon ulkopuolella olevien reseptilääkkeiden kohdalla. Sen vuoksi ehdotus, joka rajaa joitakin nyt lääkevaihdon piirissä olevia valmisteita sen ulkopuolelle ei ole ristiriidassa perustuslain 15 §:n tarkoittaman omaisuuden suojan kanssa.

Ehdotuksen tarkoitus on selventää sääntelyä sekä siirtää alkuperäisvalmisteiden ja rinnakkaisvalmisteiden välisen tasapainon kannalta nykyistä oikeudenmukaisempaan järjestelmään. Ehdotus ei vaikuttaisi rinnakkaisvalmisteiden oikeuteen päästä markkinoille tai pysyä siellä. Tämän vuoksi ehdotus on perusteiltaan hyväksyttävä ja painavan tarpeen vaatima, eikä se myöskään johda oikeussubjektiivien kannalta kohtuuttomiin lopputuloksiin.

Ehdotuksessa on useita valtuutussäännöksiä, joiden perusteella valtioneuvoston asetuksella, sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella tai Lääkelaitoksen määräyksellä voidaan antaa tarkempia säännöksiä erikseen määritellyistä asioista. Nämä valtuutussäännökset eivät koske yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteita koskevan säädösvalan delegointia. Lääkelaitokselle annetut valtuudet koskevat teknisluonteisia seikkoja, joista säätäminen lailla tai asetuksella ei olisi tarkoituksenmukaista.

Edellä olevan perusteella ja kun lakien mukaisia lupamenettelyjä koskevia säännöksiä on merkittävästi täsmennetty voimassa olevaan lakiin verrattuna, hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Lakiehdotus

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 81 §, 84 §:n edessä oleva väliotsikko, 84 § ja 91 a §:n 2 momentti
 sellaisina kuin niistä ovat 81 §, 84 §:n edessä oleva väliotsikko ja 91 a §:n 2 momentti laissa 700/2002 ja 84 § osaksi mainitussa laissa;
muutetaan 2 §:n 2 – 4 momentti, 3 §, 4 §:n 2 momentti, 6 §, 11 §:n 1 momentti, 17 §, 4 luku, 31 ja 32 §, 34 §:n 1 ja 2 momentti, 35 §:n 1 momentti, 38 §, 57 b §, 77 §:n 1 momentti, 87 c §:n 3 momentti, 91 §, 91 a §:n 1 momentti ja 91 b §:n 2 momentti,
 sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 3 momentti ja 34 §:n 1 momentti laissa 1046/1993, 2 §:n 4 momentti, 11 §:n 1 momentti, 32 §, 35 §:n 1 momentti, 91 §, 91 a §:n 1 momentti ja 91 b §:n 2 momentti mainitussa laissa 700/2002, 3 § osaksi mainitussa laissa 1046/1993, 6 § laissa 248/1993, 17 § viimeksi mainitussa laissa ja laissa 296/2004, 4 luku siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen, 31 § osaksi mainituissa laeissa 248/1993 ja 1046/1993, 38 § viimeksi mainitussa laissa ja mainitussa laissa 700/2002, 57 b § laissa 80/2003 sekä 77 §:n 1 momentti ja 87 c §:n 3 momentti mainitussa laissa 296/2004, sekä
lisätään lakiin uusi 5 a – 5 d, 57 c, 57 d, 77 a ja 89 a § sekä mainitulla lailla 700/2002 kumotun 94 §:n tilalle uusi 94 § seuraavasti:

2 §

Tässä laissa säädetään lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä sekä edellä 1 momentissa tarkoitettua toimintaa koskevasta muusta valvonnasta.

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

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkevirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäris-

tön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuonnista ja valvonnasta siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

3 §

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

Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdis-

telmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

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

4 §

Lääkevalmisteenä katsotaan myös ihmisestä peräisin oleva veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

5 a §

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

5 b §

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

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

5 c §

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 myöntänyt myyntiluvan.

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

5 d §

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

6 §

Läkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisön säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleis-sopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta ja siitä, miltä osin hyvät tuotantotavat koskevat myös lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistusta.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
 - 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
 - 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
 - 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
 - 5) yliopisto, korkeakoulu ja tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä
 - 6) klinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin.
- Sairaala-apteekin, yliopiston, korkeakoulun ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus Lääkelaitokselle.
- Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai klinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseksi valmistamiseksi.
- Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten.

Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle.

4 luku

Myyntilupa ja rekisteröinti*Luvun soveltamisala*

20 §

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

20 a §

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

Myyntilupa

21 §

Lääkelaitos myöntää myyntiluvan muulle kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen mukaiselle lääkevalmisteelle, jos:

- 1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;
 - 2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkoituksen huomioonottaen voida myöskään pitää vaarallisena kuluttajalle, ympäristölle tai kohde-eläimelle, kun otetaan huomioon valmisteen hyödylliset vaikutukset suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviin riskeihin (*riski-hyötysuhde*);
 - 3) valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;
 - 4) lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutukset on selvitetty asianmukaisilla prekliinisillä ja kliinisillä tutkimuksilla; ja
 - 5) valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.
- Lääkevalmisteen myyntilupa voidaan liittää ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon liittyvistä syistä ehdollinen siten, että myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toteuttaa myyntiluvassa määrättyjä toimenpiteitä. Lääkelaitos julkaisee perusteet, joiden vuoksi myyntilupa on myönnetty ehdollisena sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä Lääkelaitokselle selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain.

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

21 a §

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

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

Rinnakkaisvalmisteen myyntilupa tulee voimaan aikaisintaan 10 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä. Jos vertailuvalmisteen myyntiluvan haltija saa myyntiluvan myöntämistä seuraavien kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitomuotoihin verrattuna, tulee myyntilupa voimaan aikaisintaan 11 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Jos uutta vaikuttavaa ainetta sisältävä eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläimelle, pidennetään 2 momentissa tarkoitettua 10 vuoden jaksoa yhdellä vuodella joka kerran, kun lupa laajennetaan koskemaan uutta tuotantoeläinlajia. Pidennys voi kuitenkin olla enintään kolme vuotta. Pidennyksen edellytyksenä on, että myyntiluvan laajennus myönnetään viiden vuoden kuluessa vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä. Pidennyksen edellytyksenä on lisäksi, että myyntiluvan haltija on tehnyt yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) 2377/90, jäljempänä *jäämäasetus*, mukaisen hakemuksen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi luvan kohteena olevien eläinlajien osalta. Tässä momentissa tarkoitettua 10-vuotisjakson pidennystä ei voi tehdä eläinlääkkeelle, jonka vertailuvalmisteen myyntilupa on myönnetty 30 päivänä huhtikuuta 2004 tai sitä ennen.

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

21 b §

Haettaessa myyntilupaa lääkevalmistelle, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkeumuoto ovat samat kuin aiemmin myyntiluvan saaneella valmistella ja myyntiluvan haltija on antanut suostumuksensa tämän valmisteen myyntilupahakemuksen

asiakirjoissa olevien farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimustulosten sekä eläinlääkkeen osalta myös turvallisuus- ja jäämätutkimusten tulosten käyttämiseen, ei myyntilupahakemukseen tarvitse liittää tällaisten tutkimusten tuloksia.

21 c §

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

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

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

Jos tuotantoeläimelle tarkoitettulle eläinlää-

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

Erityiset lupamenettelyt

21 d §

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

21 e §

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

21 f §

Lääkelaitos voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (*erityislupa*) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

21 g §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, maa- ja metsätalousministeriö voi vakavan eläintautiepidemian sattuessa myöntää lääkevalmisteelle maahantuonti- ja käyttöluvan, jos sopivaa valmistetta ei muu-

toin olisi saatavilla tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on myöntänyt valmisteelle myyntiluvan eläinlääkedirektiivin mukaisesti. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkelaitokselle.

Rekisteröinti

22 §

Kulutukseen luovutettavan ihmiselle tarkoitetun perinteisen kasvirohdosvalmisteen on oltava rekisteröity. Lääkelaitos rekisteröi perinteisen kasvirohdosvalmisteen, jos:

1) valmiste soveltuu koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta käytettäväksi ilman lääkärin tekemää diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon valvontaa;

2) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa;

3) valmisteen perinteisestä käytöstä ja turvallisuudesta sekä farmakologisista vaikutuksista ja tehosta on riittävät tiedot;

4) valmiste tai sitä vastaava valmiste, jossa on samat vaikuttavat aineet, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla valmisteella, on ollut ennen hakemuksen tekopäivää lääkkeenä käytössä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja

5) valmiste ei täytä 21 tai 21 c §:n mukaisen myyntiluvan eikä 22 a §:n mukaisen rekisteröinnin edellytyksiä.

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

Lääkelaitos voi liittää rekisteröintiin ehtoja

perinteisen kasvirohdosvalmisteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

22 a §

Kulutukseen luovutettavan homeopaattisen valmisteen, johon ei sovelleta 21 §:n mukaista myyntilupamenettelyä, on oltava rekisteröity. Lääkelaitos rekisteröi tällaisen valmisteen, jos:

1) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai ulkoisesti, eläimelle käytettävällä valmisteella voi olla myös muu farmakopeassa kuvattu antoreitti;

2) valmisteen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä lääkkeellistä käyttöaihetta;

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

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

Lääkelaitos voi liittää rekisteröintiin ehtoja valmisteen turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Apteekissa valmistettavaa homeopaattista valmistetta ei rekisteröidä, mutta siitä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkelaitokselle.

Erinäiset säännökset

23 §

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

Jollei Lääkelaitos voi hyväksyä toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion hy-

väksymää tai ehdottamaa ihmisille tarkoitettua lääkevalmisteen arviointilausuntoa, valmisteyhteenvettoa, pakkausselostetta tai pakkausmerkintöjä vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi taikka eläinlääkkeen osalta ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin vuoksi, sen on annettava yksityiskohtainen ja perusteltu selvitys kannastaan kyseiselle jäsenvaltiolle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin taikka sen muutoksen hakijalle. Lääkelaitoksen tulee ottaa huomioon Euroopan komission ohjeet vakavan kansanterveydellisen riskin taikka ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin arvioinnissa.

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

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kuluutukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä eläinlääkevalmistelle, joka sisältää tiettyjen hormonaalista tai tyreostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY tarkoitettuja hormonaalisesti, tyreostaattisesti tai beeta-agonistisesti vaikuttavia aineita. Tyreostaattisesti vaikuttavia aineita sisältävälle eläinlääkevalmistelle voidaan kuitenkin myöntää erityislupa seuraeläimen sairauden hoitoon.

23 a §

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkelaitokselle. Lääkelaitoksen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettaval-

le luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääke muodot, antoreitit ja pakkaustyyppit sekä kaikki muutokset ja laajennukset tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava Lääkelaitokselle.

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

Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista muutoksista, muutoshakemuksesta, muutoksesta ilmoittamisesta ja niihin sovellettavasta menettelystä.

23 b §

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

24 §

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

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkelaitokselle kirjallisesti vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä.

25 §

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

Erityislupa voidaan myöntää apteekille, siivapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukkukaupalle, lääketehaalle, Kansanterveyslaitokselle, Eläinlääkintä- ja elintarvike tutkimuslaitokselle ja Suomen Punaiselle Ristille.

Lupaa ja rekisteröintiä sekä näiden muuttamista tai uudistamista on haettava Lääkelaitokselle tehtävällä kirjallisella ja allekirjoitetulla hakemuksella. Myös 23 a §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä Lääkelaitokselle kirjallisesti ja ilmoitus on allekirjoitettava. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tässä luvussa tarkoitettujen hakemusten ja ilmoitusten tekemisestä sekä niihin liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmarkkinointia ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

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

25 a §

Lääkelaitoksen on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitettävä aina kun lääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja sen perustelujen, joista on poistettu liike- ja ammatillisuuden piiriin kuuluvat tiedot, on oltava julkisesti saatavilla. Lääkelaitoksen on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös ja valmisteyhteenveto.

26 §

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

Ilmoitusvelvollisuus

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkelaitokselle lääkevalmisteen kauppaan tuomisesta, kaupan pitämisen päättymisestä sekä kaupan pitämisen tilapäisistä keskeytyksistä. Kauppaan tuomisesta on ilmoitettava viimeistään viikon kuluessa myynnin alkamisesta. Ilmoitus lääkevalmisteen kaupan pitämisen päättymisestä ja keskeytyksestä on tehtävä vähintään kaksi kuukautta etukäteen, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimielin on myöntänyt myyntiluvan, maahantuoja on ilmoitettava tuonnista Lääkelaitokselle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunnittelua aloittamista.

Maksut

28 §

Edellä 21 – 21 g §:ssä tarkoitettut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön asetuksella, ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen tai peruuttaminen

29 §

Myyntilupa ja rekisteröinti raukeaa, jos sen haltija:

- 1) ei ole tehnyt ehdollisesta myyntiluvasta 21 §:n 3 momentissa tarkoitettua vuotuista selvitystä määräajassa;
- 2) ei ole suorittanut 28 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua määräajassa; tai

3) ei ole tuonut valmistetta kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan.

Lisäksi Lääkelaitos voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.

Lääkelaitos voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkelaitokselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimaolon jatkumisesta vähintään 3 kuukautta ennen 3 vuoden määräajan täyttymistä. Lääkelaitoksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava 2 ja 3 momenttiin perustuvasta myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin raukeamisesta ja peruuttamisesta Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Kansanterveyden suojelemiseksi tehdystä kiireellisestä päätöksestä on ilmoitettava viimeistään seuraavana arkipäivänä. Ilmoitus on tällöin tehtävä myös Euroopan unionin komissiolle. Kaikki myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttamista koskevat päätökset on julkaistava.

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

30 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää luetteloa kaikista tietoonsa tulleista lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haitalli-

sista vaikutuksista ja ilmoittaa niistä Lääkelaitokselle. Ilmoitus on tehtävä myös Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka voivat vaikuttaa valmisteen riski-hyötysuhteen arviointiin. Lääkelaitos voi lisäksi milloin hyvänsä pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettua luettelonpidosta ja ilmoittamisesta sekä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä ja ohjeita.

30 a §

Myyntiluvan, rinnakkaisuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkelaitokselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkelaitos antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

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 valmisteiden 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 tarkoitettulle yliopis-

tolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle.

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea toimintaa, jonka tarkoituksena on

1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja välittäminen;

2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai

3) lääkkeiden maasta vieminen.

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

Lääkkeiden tukkukauppa saa harjoittaa vain Lääkelaitoksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä, että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja.

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

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehdalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita

ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

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

35 §

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

38 §

Läkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekkeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekkeista ja lääkekaapeista. Edellä 22 §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja 22 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, ellei Lääkelaitos rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saa myydä vain apteekkeista, sivuapteekkeista tai lääkekaapeista.

57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, 57 c §:ssä tarkoitettun Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on yleisesti saatavilla. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnanero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa; tai

2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan

halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimpaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen arvonnäisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

57 c §

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkevalmistetta ja sen rinnakkaisvalmisteita ei saa kuitenkaan määritellä vaihtokelpoiseksi, jos:

1) lääkevalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa voimassa oleva patentti, jota tarkoittava hakemus on tehty tai on katsottava tehdyksi ennen vuotta 1995 ja jonka valmistusmenetelmän patentoitavuus on perustunut valmistettavan aineen uutuuteen, taikka tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus;

2) lääkevalmisteen vaikuttavalla aineella on voimassa oleva tuotepatentti tai siihen perustuva lisäsuojatodistus vähintään viidessä Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja

3) lääkevalmisteen myyntiluvan haltija toimittaa Lääkelaitokselle selvityksen 1 ja 2 kohtien täyttymisestä neljän kuukauden sisällä myyntiluvan myöntämisestä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan on lisäksi toimitettava Lääkelaitokselle Patentti- ja rekisterihallituksen antama rekisteriote 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistusten voimassaolosta vuosittain lokakuussa. Patentin ja lisäsuojatodistuksen voimassaolon lakkaamisesta on ilmoitettava välittömästi Lääkelaitokselle.

Jos keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon on otettu lääkevalmisteita sen vuoksi, että alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltija ei ole esittänyt määrääjässä 2 momentissa tarkoitettuja selvityksiä, ei valmisteita saa enää myöhemmin poistaa luettelosta 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen perusteella. Poistaminen luettelosta voi kuitenkin tapahtua, jos patentinhaltija tai lisäsuojatodistuksen haltija on tehnyt patenttilain (550/1967) 71 a §:n mukaisen esityksen, joka on hyväksytty ja patentti tai lisäsuojatodistus on näin saatettu uudelleen voimaan edellä 2 momentissa mainitun määrääjän jälkeen. Päätös esityksen hyväksymisestä on annettava Lääkelaitokselle kahden kuukauden kuluessa hyväksymisestä.

Tässä pykälässä säädetystä poiketen saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi.

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 14 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkemmat säännökset 57 c § 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen laatimisesta ja sisällöstä.

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden

valmistajat, lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukku-kaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteen valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

77 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on annettava Lääkelaitoksen pyynnöstä neuvoja ja ohjeita, jotta elävissä eläimissä ja niistä saatavissa elintarvikkeissa olevien lääkejäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY säännösten nojalla nimetyssä laboratoriossa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

87 c §

Lääkelaitoksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille sekä asianomaisille eettisille toimikunnille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

89 a §

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

91 §

Lääkemarkkinoinnin on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyn valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia.

Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä. Kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole Suomessa voimassa olevaa myyntilupaa tai rekisteröintiä.

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa on säädetty, on voimassa, mitä kuluttajansuojalais-
sa (38/1978) markkinoinnin sääntelystä on säädetty.

91 a §

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

91 b §

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääke-
mainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kan-

sainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan.

94 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla on oltava tieteellinen palveluyksikkö, joka on vastuussa lääkevalmisteen markkinoinnissa annettavista tiedoista.

Tämä laki tulee voimaan 30 päivänä lokakuuta 2005. Lain 17 §:n 3 momentti tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2006.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Ennen tämän lain voimaantuloa myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntilupa tulee uudistaa tämän lain mukaisesti. Jos myyntiluvan voimassaolo päättyy kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta, voidaan uudistamishakemus tehdä 24 §:n 2 momentissa säädetystä määräajasta poiketen, kuitenkin vähintään kolme kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Jos tämän lain voimaantullessa voimassa oleva myyntilupa on uudistettu yhden tai useamman kerran ennen lain voimaantuloa, Lääkelaitos antaa erilliset määräykset tällaiseen uudistamishakemukseen liitettävistä selvityksistä ja asiakirjoista.

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

tulee hakea myyntilupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007.

Lääkkeelliselle kaasulle, joka on myynnissä tämän lain voimaan tullessa ja jolla ei ole myyntilupaa, tulee hakea myyntilupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2006. Jos myyntilupaa on haettu mainittuun määräaikaan mennessä, saa lääkkeellistä kaasua myydä ilman myyntilupaa siihen saakka kunnes Lääkelaitos on antanut päätöksensä hakemuksesta. Lääkelaitos voi kuitenkin kieltää lääkkeellisen kaasun myynnin lääkelain 101 §:ssä mainituilla perusteilla ennen kuin myyntilupahakemusta koskeva päätös on annettu.

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

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

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

Jos lääkevalmisteelle on myönnetty myyntilupa ennen tämän lain voimaantuloa ja myyntiluvan haltija esittää Lääkelaitokselle neljän kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa

tarkoitettun selvityksen 57 c §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta, ei aiemmin vaihtokelpoiseksi määrittelemätöntä valmistetta ja sen rinnakkaisvalmisteita saa määritellä vaihtokelpoisiksi patentin ja lisäsuojatodistuksen ollessa voimassa. Saman lääkevalmisteen eri maahantuojiin tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta.

Jos lääkevalmiste ja sen rinnakkaisvalmisteet on määritelty vaihtokelpoisiksi tämän lain voimaantullessa, tulee Lääkelaitoksen

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

Helsingissä 26 päivänä elokuuta 2005

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Sinikka Mönkäre*

*Liite
Rinnakkaistekstit*

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 81 §, 84 §:n edessä oleva väliotsikko, 84 § ja 91 a §:n 2 momentti
 sellaisina kuin niistä ovat 81 §, 84 §:n edessä oleva väliotsikko ja 91 a §:n 2 momentti laissa 700/2002 ja 84 § osaksi mainitussa laissa;
muutetaan 2 §:n 2 – 4 momentti, 3 §, 4 §:n 2 momentti, 6 §, 11 §:n 1 momentti, 17 §, 4 luku, 31 ja 32 §, 34 §:n 1 ja 2 momentti, 35 §:n 1 momentti, 38 §, 57 b §, 77 §:n 1 momentti, 87 c §:n 3 momentti, 91 §, 91 a §:n 1 momentti ja 91 b §:n 2 momentti,
 sellaisina kuin niistä ovat 2 §:n 3 momentti ja 34 §:n 1 momentti laissa 1046/1993, 2 §:n 4 momentti, 11 §:n 1 momentti, 32 §, 35 §:n 1 momentti, 91 §, 91 a §:n 1 momentti ja 91 b §:n 2 momentti mainitussa laissa 700/2002, 3 § osaksi mainitussa laissa 1046/1993, 6 § laissa 248/1993, 17 § viimeksi mainitussa laissa ja laissa 296/2004, 4 luku siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen, 31 § osaksi mainituissa laeissa 248/1993 ja 1046/1993, 38 § viimeksi mainitussa laissa ja mainitussa laissa 700/2002, 57 b § laissa 80/2003 sekä 77 §:n 1 momentti ja 87 c §:n 3 momentti mainitussa laissa 296/2004, sekä
lisätään lakiin uusi 5 a – 5 d, 57 c, 57 d, 77 a ja 89 a § sekä mainitulla lailla 700/2002 kumotun 94 §:n tilalle uusi 94 § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

Tässä laissa säädetään lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvasta ja edellä 1 momentissa tarkoitettua toimintaa koskevasta muusta valvonnasta.

Tämän lain 21 a §:ssä tarkoitettuihin homeopaattisiin ja antroposofisiin valmisteisiin ei sovelleta 3 luvun eikä 21, 22, 24, 26, 29, 30, 32, 33, 36 ja 37 §:n, 55 §:n 1 momentin sekä 57 ja 58 §:n säännöksiä.

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä

Ehdotus

2 §

Tässä laissa säädetään lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä sekä edellä 1 momentissa tarkoitettua toimintaa koskevasta muusta valvonnasta.

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

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä

valvonnasta päättää Euroopan lääkearviointivirasto taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuonnista ja valvonnasta siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

3 §

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

Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi *sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä 1 momentissa tarkoitettu valmiste tai aine*.

4 §

Lääkevalmiste, joka sisältää samoja lääkeaineita, mutta eroaa toisesta lääkevalmisteesta lääkemuodoltaan tai lääkeainepitoisuudeltaan, katsotaan eri valmisteeksi.

valvonnasta päättää Euroopan *lääkevirasto* taikka Euroopan yhteisön komissio tai neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkelaitos voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, mitä valtion maksuperustelaissa (150/1992) säädetään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuonnista ja valvonnasta siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille.

3 §

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

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

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

4 §

Lääkevalmisteeksi katsotaan myös ihmisestä peräisin oleva veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia.

5 a §

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

5 b §

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

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

5 c §

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 myöntänyt myyntiluvan.

Rinnakkaisvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkemuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa. Vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä,

isomeerien seoksia, komplekseja ja johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät niiden turvallisuutta tai tehoa koskevat ominaisuudet eroa toisistaan merkittäväällä tavalla. Myyntiluvan hakijan on toimitettava tarvittavat lisätiedot vaikuttavan aineen erilaisten suolojen, estereiden tai johdannaisten turvallisuuden tai tehon osoittamiseksi. Erilaisia suun kautta annettavia, lääkeainetta välittömästi vapauttavia lääkemuotoja pidetään samana lääkemuotona. Biologista hyväksikäytettävyyttä koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos myyntiluvan hakija osoittaa rinnakkaisvalmisteen täyttävän asianomaisissa Euroopan unionin komission antamissa yksityiskohtaisissa ohjeissa määritellyt perusteet.

5 d §

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

6 §

Lääkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä.

6 §

Lääkelaitoksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta.

11 §

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisön säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää ainoastaan vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta ja siitä, miltä osin hyvät tuotantotavat koskevat myös lääkeval-

*misteiden valmistuksessa käytettävien apu-
aineiden valmistusta.*

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 5) tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä

6) klinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin.

Sairaala-apteekin ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus lääkelaitokselle.

Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus lääkelaitokselle.

4 luku

Myyntilupa ja rekisteröinti*Luvun soveltamisala*

20 §

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

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 5) *yliopisto, korkeakoulu ja* tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä

6) klinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin.

Sairaala-apteekin, *yliopiston, korkeakoulun ja* tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus Lääkelaitokselle.

Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai klinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuoajalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseksi valmistamiseksi.

Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle.

4 luku

Myyntilupa ja rekisteröinti*Luvun soveltamisala*

20 §

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

Luvan edellytykset

21 §

Lääkevalmistetta saa myydä väestölle tai muutoin luovuttaa kulutukseen lääkelaitoksen tai Euroopan unionin toimielimen luvalla. Myyntiluvan edellytyksenä on:

- 1) että valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;
- 2) ettei valmistetta sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida pitää käyttäjälle vaarallisena;

- 3) että valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;

- 4) kohta on kumottu lailla 1046/1993

- 5) että valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

Läkelaitos antaa määräykset selvityksistä, jotka vaaditaan 1 momentissa säädettyjen edellytysten osoittamiseksi sellaisilta perinteisesti lääkkeellisesti käytetyiltä valmisteilta, joiden vaikuttava ainesosa on tai vaikuttavat ainesosat ovat peräisin kasvi- tai eläinkunnasta, bakteereista tai kivennäisaineista (rohdosvalmisteet). Mitä tässä säädetään, ei koske vitamiinivalmisteita, joiden sisältämä vitamiinimäärä ylittää 83 §:ssä tarkoitettussa lääkeluettelossa säädetyn määrän.

Lääkevalmisteen myyntilupa voidaan liittää ehtoja.

20 a §

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

Myyntilupa

21 §

Läkelaitos myöntää myyntiluvan muulle kuin Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen mukaiselle lääkevalmisteelle, jos:

- 1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;

- 2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkoitus huomioonottaen voida myöskään pitää vaarallisena kuluttajalle, ympäristölle tai kohde-eläimelle, kun otetaan huomioon valmisteen hyödylliset vaikutukset suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviin riskeihin (**riski-hyötysuhde**);

- 3) valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;

- 4) lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutukset on selvitetty asianmukaisilla prekliinillä ja kliinisillä tutkimuksilla; ja

- 5) valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

Lääkevalmisteen myyntilupa voidaan liittää ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon liittyvistä syistä

Lääkelaitos voi erityisistä sairaanhoidollisista syistä myöntää 1 momentin estämättä luvan lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamiseen *yksittäistapauksissa*. Luvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, voi maa- ja metsätalousministeriö vakavan eläintautiepidemian sattuessa, *mikäli* sopivaa valmistetta ei ole muuten saatavilla tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen jäsenvaltio on myöntänyt valmisteelle myyntiluvan eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti, myöntää valmisteelle maahantuonti- ja käyttöluvan. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkelaitokselle.

Eräiden homeopaattisten ja antropofisten valmisteiden rekisteröinti

21 a §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettua myyntilupaa ei vaadita lääkelaitoksen rekisteröimälle Euroopan farmakopeassa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion virallisessa farmakopeassa kuvatun valmistusmenetelmän mukaan valmistetulle homeopaattiselle tai antroposofiselle valmisteelle, joka on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai käytettäväksi ulkoisesti ja jolle ei ilmoiteta mitään erityistä terapeutista käyttötarkoitusta ja joka ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmäs-

ehdollinen siten, että myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toteuttaa myyntiluvassa määrättyjä toimenpiteitä. Lääkelaitos julkaisee perusteet, joiden vuoksi myyntilupa on myönnetty ehdollisena sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä Lääkelaitokselle selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain.

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

Katso 21 f §.

Katso 21 g §

Katso Rekisteröinti

Katso 22 a §

tä tavanomaisessa lääkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta.

Homeopaattisia valmisteita, jotka on tarkoitettu eläimille, joita käytetään ihmisravinnoksi tai joiden tuotteita käytetään tähän tarkoitukseen, ei voida rekisteröidä.

Rekisteröintiä voi hakea valmisteen kauppaantuonnista vastaava henkilö. Rekisteröintiin voidaan liittää ehtoja.

Lääkelaitos antaa määräykset rekisteröinnistä, rekisteröintihakemukseen liitettävistä selvityksistä ja myyntipäällysmarkkinöistä.

Tämän pykälän säännöksistä poiketen apteekissa valmistetusta homeopaattisesta ja antroposofisesta valmisteesta tulee tehdä ennakkoilmoitus lääkelaitokselle.

21 a §

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

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

misteen terapeuttinen käyttötarkoitus tai antoreitti poikkeavat vertailuvalmisteesta.

Rinnakkaisvalmisteen myyntilupa tulee voimaan aikaisintaan 10 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä. Jos vertailuvalmisteen myyntiluvan haltija saa myyntiluvan myöntämistä seuraavien kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitomuotoihin verrattuna, tulee myyntilupa voimaan aikaisintaan 11 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Jos uutta vaikuttavaa ainetta sisältävä eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläimelle, pidennetään 2 momentissa tarkoitettua 10 vuoden jaksoa yhdellä vuodella joka kerran, kun lupa laajennetaan koskemaan uutta tuotantoeläinlajia. Pidennys voi kuitenkin olla enintään kolme vuotta. Pidennyksen edellytyksenä on, että myyntiluvan laajennus myönnetään viiden vuoden kuluessa vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä. Pidennyksen edellytyksenä on lisäksi, että myyntiluvan haltija on tehnyt yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) 2377/90, jäljempänä jäämäasetus, mukaisen hakemuksen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi luvan kohteena olevien eläinlajien osalta. Tässä momentissa tarkoitettua 10-vuotisjakson pidennystä ei voi tehdä eläinlääkkeelle, jonka vertailuvalmisteen myyntilupa on myönnetty 30 päivänä huhtikuuta 2004 tai sitä ennen.

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

21 b §

Haettaessa myyntilupaa lääkevalmisteelle, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja

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

21 c §

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

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

Jos yleisesti hyväksytylle lääkeaineelle hyväksytään uusi käyttötarkoitus merkittävien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voidaan rinnakkaisvalmisteelle hakea uusi käyttötarkoitus näiden tutkimus-

ten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteiden myyntiluvan muuttamisesta. Rajoitus koskee vain ensimmäistä uutta käyttötarkoitusta.

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

Erityiset lupamenettelyt

21 d §

Jos lääkevalmisteiden, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa, tuo maahan muu kuin myyntiluvan haltija tai tämän maahan-tuontiin valtuuttama edustaja, tulee lääkevalmisteella olla rinnakkaistuontimyyntilupa. Lääkelaitos myöntää rinnakkaistuontimyyntiluvan, jos rinnakkaistuotavan ja aiemmin myyntiluvan saaneen valmisteiden välillä ei ole terapeuttista eroa. Rinnakkaisuontimyyntilupa voidaan myöntää vain Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtios-ta tuotavalle lääkevalmisteelle.

21 e §

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

Katso 21 §:n 4 momentti

21 f §

Lääkelaitos voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (erityislupa) lääkevalmisteiden luovuttamiseksi kulu-tukseen. Erityislupamenettelystä ja erityis-luvan myöntämisen edellytyksistä voidaan

Katso 21 §:n 5 momentti

Luvan hakija ja käsittelyaika

22 §

Myyntilupaa voi hakea lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaava, Euroopan talousalueelle sijoittautunut luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö

2 momentti on kumottu lailla 416/1995
Ajasta, jonka kuluessa myyntilupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Ehdotus

säättää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

21 g §

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, maa- ja metsätalousministeriö voi vakavan eläintautiepidemian sattuessa myöntää lääkevalmistelle maahantuonti- ja käyttöluvan, *jos sopivaa valmistetta ei muutoin olisi saatavilla tai jos eläintautitilanne muuten niin vaatii ja jokin toinen Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on myöntänyt valmistelle myyntiluvan eläinlääkedirektiivin mukaisesti.* Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkelaitokselle.

Katso 25 §

Rekisteröinti

22 §

Kulutukseen luovutettavan ihmiselle tarkoitetun perinteisen kasvirohdosvalmisteen, johon ei sovellettu 21 §:n mukaista myyntilupamenettelyä, on oltava rekisteröity. Lääkelaitos rekisteröi perinteisen kasvirohdosvalmisteen, jos:

1) valmiste soveltuu koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta käytettäväksi ilman lääkärin tekemää diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon valvontaa;

2) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa;

3) valmisteen perinteisestä käytöstä ja turvallisuudesta sekä farmakologisista vaikutuksista ja tehosta on riittävät tiedot;

4) valmiste tai sitä vastaava valmiste, jossa on samat vaikuttavat aineet, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla valmisteella, on ollut ennen hakemuksen

tekopäivää lääkkeenä käytössä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja

5) valmiste ei täytä 21 tai 21 b §:n mukaisen myyntiluvan eikä 22 a §:n mukaisen rekisteröinnin edellytyksiä.

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

Lääkelaitos voi liittää rekisteröintiin ehtoja perinteisen kasvirohdosvalmisteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Katso 21 a §

22 a §

Kulutukseen luovutettavan homeopaattisen valmisteen, johon ei sovelleta 21 §:n mukaista myyntilupamenettelyä, on oltava rekisteröity. Lääkelaitos rekisteröi tällaisen valmisteen, jos:

1) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai ulkoisesti, eläimelle käytettävällä valmisteella voi olla myös muu farmakopeassa kuvattu antoreitti;

2) valmisteen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä lääkkeellistä käyttöaihetta;

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

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

Lääkelaitos voi liittää rekisteröintiin ehtoja valmisteen turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Apteekissa valmistettavaa homeopaattista

valmistetta ei rekisteröidä, mutta siitä on tehtävä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle.

Maksut

23 §

Edellä 21 §:ssä tarkoitettu lupa ja 21 a §:ssä tarkoitettu rekisteröinti ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

Katso 28 §

Katso 30 a §

Erinäiset säännökset

23 §

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

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

ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin arvioinnissa.

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

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä eläinlääkevalmisteele, joka sisältää tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläin-tuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annetussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY tarkoitettuja hormonaalisesti, tyreostaattisesti tai beeta-agonistisesti vaikuttavia aineita. Tyreostaattisesti vaikuttavia aineita sisältävälle eläinlääkevalmisteele voidaan kuitenkin myöntää erityislupa seuraeläimen sairauden hoitoon.

Katso 26 §

23 a §

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkelaitokselle. Lääkelaitoksen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset. Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääkemuodot, antoreitit ja pakkaustyypit sekä kaikki muutokset ja laajennukset tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava Lääkelaitokselle.

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

Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista muutoksista, muutoshakemuksesta, muutoksesta ilmoittamisesta ja niihin sovellettavasta menettelystä.

23 b §

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

24 §

Myyntilupa on voimassa viisi vuotta. Lupa voidaan uudistaa viideksi vuodeksi kerrallaan. Myyntiluvan uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä vähintään kolme kuukautta ennen lupakauden päättymistä.

Lupa lakkaa olemasta voimassa, jos 23 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua ei ole suoritettu määräajassa.

25 § on kumottu lailla 339/1993

Katso 22 §

24 §

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

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkelaitokselle kirjallisesti vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimaolon päättymistä.

25 §

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

Katso 30 §

Katso 22 §

*Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukkukaupalle, lääketeh-
taalle, Kansanterveyslaitokselle, Eläinlää-
kintä- ja elintarviketutkimuslaitokselle ja
Suomen Punaiselle Ristille.*

*Lupaa ja rekisteröintiä sekä näiden muut-
tamista tai uudistamista on haettava Lääke-
laitokselle tehtävällä kirjallisella ja allekir-
joitetulla hakemuksella. Myös 23 a §:n 1
momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä
Lääkelaitokselle kirjallisesti ja ilmoitus on
allekirjoitettava. Lääkelaitos antaa tarkem-
mat määräykset tässä luvussa tarkoitettujen
hakemusten ja ilmoitusten tekemisestä sekä
niihin liitettävistä selvityksistä sekä myyn-
tipäällyksmerkinnöistä ja pakkausselosteen
sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.*

*Ajasta, jonka kuluessa lupa-, rekisteröin-
ti-, muutos- tai uudistamishakemus on rat-
kaistava, säädetään valtioneuvoston asetuk-
sella.*

25 a §

*Lääkelaitoksen on laadittava arviointi-
lausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu
myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitet-
tävä aina kun lääkevalmisteen laadusta,
turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia
merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja
sen perustelujen, joista on poistettu liike- ja
ammattisalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot,
on oltava julkisesti saatavilla. Lääkelaitok-
sen on julkaistava lääkevalmistetta koskeva
myyntilupapäätös ja valmisteyhteenveto.*

26 §

*Jos myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta
halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteel-
linen kehitys edellyttää lääkevalmisteen
muuttamista, myyntiluvan haltijan tulee
tehdä tästä hakemus lääkelaitokselle. Muu-
toksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta
lääkevalmisteen myyntiluvan edellytysten
arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoi-
tettava lääkelaitokselle.*

2 momentti on kumottu lailla 939/1993.

*Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 1
momentissa tarkoitetuista muutoksista ja
niihin sovellettavasta menettelystä.*

Katso 23 a §

Katso 29 §

26 §

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

Myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttaminen

27 §

Lääkelaitos voi peruuttaa myyntiluvan tai 21 a §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa.

Jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa, lääkelaitos voi väliaikaisesti peruuttaa luvan tai rekisteröinnin tarvittavien tutkimusten suorittamisen ajaksi.

Katso 29 §:n 2 momentti

Ilmoitusvelvollisuus

27 §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkelaitokselle lääkevalmisteen kauppaan tuomisesta, kaupan pitämisen päättymisestä sekä kaupan pitämisen tilapäisistä keskeytyksistä. Kauppaan tuomisesta on ilmoitettava viimeistään viikon kuluessa myynnin alkamisesta. Ilmoitus lääkevalmisteen kaupan pitämisen päättymisestä ja keskeytyksestä on tehtävä vähintään kaksi kuukautta etukäteen, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

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

Voimassa oleva laki

Ehdotus

Erinäisiä säännöksiä

28 §

Edellä 27 §:ssä mainituissa tapauksissa aiheutuneet välttämättömät tutkimuskustannukset voidaan määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan suoritettavaksi.

Katso 29 §:n 5 momentti

Maksut

28 §

Katso 23 §

Edellä 21 – 21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella, ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa (150/1992) tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

29 §

Myyntiluvan haltijan on mahdollisuuksien mukaan huolehdittava siitä, että myyntiluvan mukaista lääkevalmistetta voidaan keskeytyksettä toimittaa lääkkeiden tukku-kauppaan.

Katso 26 §

Myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen tai peruuttaminen

29 §

Myyntilupa ja rekisteröinti raukeaa, jos sen haltija:

1) ei ole tehnyt ehdollisesta myyntiluvasta 21 §:n 3 momentissa tarkoitettua vuotuista selvitystä määräajassa;

2) ei ole suorittanut 28 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua määräajassa; tai

3) ei ole tuonut valmistetta kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan.

Katso 27 §

Lisäksi Lääkelaitos voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusin tutkimuksin tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan

myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. *Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole.*

Lääkelaitos voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkelaitokselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään 3 kuukautta ennen 3 vuoden määräajan täyttymistä. Lääkelaitoksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta.

Lääkelaitoksen on ilmoitettava 2 ja 3 momenttiin perustuvasta myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin raukeamisesta ja peruuttamisesta Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Kansanterveyden suojelemiseksi tehdystä kiireellisestä päätöksestä on ilmoitettava viimeistään seuraavana arkipäivänä. Ilmoitus on tällöin tehtävä myös Euroopan unionin komissiolle. Kaikki myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttamista koskevat päätökset on julkaistava.

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

Katso 28 §

30 §

Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tässä luvussa tarkoitettusta lupahakemuksesta ja siihen liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällyksmerkinnöistä ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen.

Katso 30 b §

Katso 25 §:n 3 momentti

30 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää luetteloa kaikista tietoonsa tulleista lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haitallisista vaikutuksista ja ilmoittaa niistä Lääkelaitokselle. Ilmoitus on tehtävä myös

Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka voivat vaikuttaa valmisteen riski-hyötysuhteen arviointiin. Lääkelaitos voi lisäksi milloin hyvänsä pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitetusta luettelonpidosta ja ilmoittamisesta sekä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä ja ohjeita.

30 a §

Lääkelaitos ottaa myyntiluvan myöntämistä ja lääkevalmisteen muuttamista koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen valtion toimivaltaisen viranomaisen tekemän päätöksen sekä noudattaa Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevaa päätöstä siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään.

Edellä 1 momentissa tarkoitettujen asioiden käsittelyajoista säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos määrää tarkemmin 1 momentissa tarkoitettuja asioita käsiteltäessä noudatettavasta menettelystä.

Katso 30 c §

Katso 23 §

30 a §

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkelaitokselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liitty-

vistä tuotevirheistä. Lääkelaitos antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

30 b §

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tulee pitää luetteloa kaikista tietoonsa tulleista lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haitallisista vaikutuksista ja ilmoittaa niistä lääkelaitokselle. Myyntiluvan haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään haittavaikutusten seurannasta vastaava henkilö. Lääkelaitos antaa tarkempia määräyksiä edellä tarkoitetusta luettelonpidosta ja ilmoittamisesta sekä haittavaikutusten seurannasta vastaavan henkilön tehtävistä.

Lääkelaitos voi tarvittaessa antaa lääkäreille, hammaslääkäreille ja eläinlääkäreille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä ja ohjeita.

Katso 30 §

30 c §

Myyntiluvan haltijan tulee ilmoittaa lääkelaitokselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta markkinoilta tai sen jakelun keskeyttämisestä sekä lääketehtaasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkelaitos antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

Katso 30 a §

30 d §

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijalla on oltava tieteellinen palveluyksikkö, joka on vastuussa lääkevalmisteen markkinoinnissa annettavista tiedoista.

Katso 94 §

31 §

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa tehtaan omia lääkevalmisteita toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Edellä 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita saadaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa valmisteiden tukkukauppiaille sekä sellaisia edellä mainittuja valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita, joita

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 valmisteiden vähittäismyyjille.*

rekisteröinnin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

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

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettulle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus lääkelaitokselle.

32 §

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa Lääkelaitoksen luvalla. Luvan edellytyksenä on, että käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä, että luvan haltijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. *Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukai-*

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

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettulle yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle.

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea toimintaa, jonka tarkoituksena on

1) *lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja välittäminen;*

2) *lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai*

3) *lääkkeiden maasta vieminen.*

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

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkelaitoksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä, että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupa voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja.

sesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

Ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, si-vuapteekille, sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläin-lääkärille eläinlääkintää varten. Edellä 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antro-posofisia valmisteita saadaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa valmisteiden tukku-kauppiaille sekä sellaisia edellä mainittuja valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tarkoi-tettuja rohdosvalmisteita, joita rekisteröin-nin tai myyntiluvan myöntämisen yhteydes-sä ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, näiden valmisteiden vähittäis-myyjille.

Lääketukkukaupasta saadaan lisäksi myy-dä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muul-le elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuo-tantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille tutki-muslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voi-daan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkä-reille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-apteen hoita-jille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Sellaisia 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofi-sia valmisteita ja 21 §:n 2 momentissa tar-koitettuja rohdosvalmisteita, joita rekiste-röinnin tai myyntiluvan myöntämisen yh-teydessä ei ole määrätty myytäväksi ainoas-taan apteekeista, voidaan lääketehtaasta tai tukkukaupasta vastaavasti luovuttaa näyte-tarkoituksiin näiden valmisteiden vähit-täismyyjille.

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

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, si-vuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläin-lääkärille eläinlääkintää varten. *Lääkeval-misteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmis-teiden vähittäismyyjille.*

Lääketukkukaupasta voidaan lisäksi myy-dä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muul-le elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuo-tantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopis-toille, korkeakouluille ja tieteelliselle tut-kimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten.

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voi-daan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkä-reille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-apteen hoita-jille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. *Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saa vastaavasti luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.*

38 §

Lääkkeitä saadaan väestölle myydä ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekeista ja lääkekaapeista *lukuun ottamatta* 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja rohdosvalmisteita ja 21 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita, ellei lääkelaitos myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saadaan myydä vain edellä mainituista apteekeista.

57 b §

Toimitettaessa lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa lääkettä on apteekin vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, 4 momentissa tarkoitetun Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on yleisesti saatavilla. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnanero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa; tai

2) 40 euroa tai enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteiden arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Lääkkeen ostajalla on kuitenkin aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

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*, ellei Lääkelaitos rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saa myydä vain apteekeista, sivuapteekeista tai lääkekaapeista.

57 b §

Toimittaessaan lääkärin tai hammaslääkärin lääkemääräykseen perustuvaa *lääkevalmistetta* apteekin on vaihdettava lääkevalmiste halvimpaan tai siitä hinnaltaan vähän poikkeavaan, 57 c §:ssä tarkoitetun Lääkelaitoksen luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on yleisesti saatavilla. Lääkevalmiste on hinnaltaan vähän poikkeava, jos hinnanero:

1) halvimpaan alle 40 euroa maksavaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 2 euroa; tai

2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan halvimpaan vaihtokelpoiseen valmisteeseen on pienempi kuin 3 euroa.

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteiden arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta.

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. *Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta.* Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 14 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

Katso 57 b § 4 momentti

57 c §

Lääkelaitoksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkevalmistetta ja sen rinnakkaisvalmisteita ei saa kuitenkaan määritellä vaihtokelpoiseksi, jos:

1) lääkevalmisteen vaikuttavan aineen valmistusmenetelmää suojaa voimassa oleva patentti, jota tarkoittava hakemus on tehty tai on katsottava tehdyksi ennen vuotta 1995 ja jonka valmistusmenetelmän patentoitavuus on perustunut valmistettavan aineen uutuuteen, taikka tällaiseen patenttiin perustuva lisäsuojatodistus;

2) lääkevalmisteen vaikuttavalla aineella on voimassa oleva tuotepatentti tai siihen perustuva lisäsuojatodistus vähintään viidessä Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja

3) lääkevalmisteen myyntiluvan haltija toimittaa Lääkelaitokselle selvityksen 1 ja 2 kohtien täyttymisestä neljän kuukauden sisällä myyntiluvan myöntämisestä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan on lisäksi toimitettava Lääkelaitokselle Patentti- ja rekisterihallituksen antama rekisteriote 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistusten voimassa-

olosta vuosittain lokakuussa. Patentin ja lisäsuojatodistuksen voimassaolon lakkaamisesta on ilmoitettava välittömästi Lääkelaitokselle.

Jos keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luetteloon on otettu lääkevalmisteita sen vuoksi, että alkuperäisvalmisteen myyntiluvan haltija ei ole esittänyt määräajassa 2 momentissa tarkoitettuja selvityksiä, ei valmisteita saa enää myöhemmin poistaa luettelosta 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen perusteella. Poistaminen luettelosta voi kuitenkin tapahtua, jos patentinhaltija tai lisäsuojatodistuksen haltija on tehnyt patenttilain (550/1967) 71 a §:n mukaisen esityksen, joka on hyväksytty ja patentti tai lisäsuojatodistus on näin saatettu uudelleen voimaan edellä 2 momentissa mainitun määräajan jälkeen. Päätös esityksen hyväksymisestä on annettava Lääkelaitokselle kahden kuukauden kuluessa hyväksymisestä.

Tässä pykälässä säädetyistä poiketen saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi.

Katso 27 b § 5 momentti

57 d §

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 14 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa antaa tarkemmat säännökset 57 c § 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen laatimisesta ja sisällöstä.

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääketehaat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lää-

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopi-

kevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat.

musanalysointia 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 Lääkelaitos voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmistajien valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

77 a §

Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on annettava Lääkelaitoksen pyynnöstä neuvoja ja ohjeita, jotta elävissä eläimissä ja niistä saatavissa elintarvikkeissa olevien lääkeainejäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY säännösten nojalla nimetyssä laboratoriossa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

87 c §

Lääkelaitoksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisöjen komissiolle, Euroopan lääkearviointivirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

87 c §

Lääkelaitoksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille sekä asianomaisille eettisille toimikunnille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

89 a §

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

91 §

Lääkemarkkinoinnin on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukaisia.

Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä. Kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole *tämän lain 21 §:n 1 momentin mukaista* myyntilupaa Suomessa tai jota ei ole rekisteröity 21 a §:n mukaisesti.

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

91 a §

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

91 b §

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä.

91 §

Lääkemarkkinoinnin on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen *hyväksytyn valmisteyhteenvedon* tietojen mukaisia.

Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä. Kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole Suomessa *voimassa olevaa* myyntilupaa tai rekisteröintiä.

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

91 a §

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

91 b §

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. *Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistu-*

94 § on kumottu lailla 700/2002
Katso 30 d §

Ehdotus

tusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan.

94 §

Lääkevalmisteen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla on oltava tieteellinen palveluyksikkö, joka on vastuussa lääkevalmisteen markkinoinnissa annettavista tiedoista.

Tämä laki tulee voimaan 30 päivänä lokakuuta 2005. Lain 17 §:n 3 momentti tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2006.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Ennen tämän lain voimaantuloa myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntilupa tulee uudistaa tämän lain mukaisesti. Jos myyntiluvan voimassaolo päättyy kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta, voidaan uudistamishakemus tehdä 24 §:n 2 momentissa säädetystä määräajasta poiketen, kuitenkin vähintään kolme kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Jos tämän lain voimaantullessa voimassa oleva myyntilupa on uudistettu yhden tai useamman kerran ennen lain voimaantuloa, Lääkelaitos antaa erilliset määräykset tällaiseen uudistamishakemukseen liitettävistä selvityksistä ja asiakirjoista.

Jos lääkevalmisteella, joka on 5 a §:ssä tarkoitetun määritelmän mukainen perinteinen kasvirohdosvalmiste, on tämän lain voimaan tullessa voimassa oleva myyntilupa, tulee Lääkelaitoksen muuttaa myyntilupa sitä uudistettaessa 22 §:n mukaiseksi rekisteröinniksi. Jos 5 a §:n määritelmän mukainen lääkevalmiste on ennen tämän lain voimaantuloa luokiteltu elintarvikkeeksi, on valmisteelle haettava rekisteröintiä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007. Jos rekisteröintiä on haettu mainittuun määräaikaan mennessä, saa tässä momentissa tarkoitettua perinteistä kasvirohdosvalmistetta myydä ilman rekisteröintiä siihen saakka kun-

nes Lääkelaitos on antanut päätöksensä hakemuksesta. Lääkevalmisteelle, jolle on myönnetty myyntilupa rohdosvalmisteena, mutta joka ei ole 5 a §:n tarkoittama perinteinen kasvirohdosvalmiste, tulee hakea myyntilupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007.

Lääkkeelliselle kaasulle, joka on myynnissä tämän lain voimaan tullessa ja jolla ei ole myyntilupaa, tulee hakea myyntilupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2006. Jos myyntilupaa on haettu mainittuun määräraikaan mennessä, saa lääkkeellistä kaasua myydä ilman myyntilupaa siihen saakka kunnes Lääkelaitos on antanut päätöksensä hakemuksesta. Lääkelaitos voi kuitenkin kieltää lääkkeellisen kaasun myynnin lääkelain 101 §:ssä mainituilla perusteilla ennen kuin myyntilupahakemusta koskeva päätös on annettu.

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

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

Eläinlääkintä- ja elintarvike tutkimuslaitos, Kansanterveyslaitos ja Suomen Punainen Risti saavat tuoda maahan, valmistaa ja jaella lääkkeitä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti vuoden 2007 loppuun saakka. Sen jälkeen lääkkeiden maahantuonti, valmistus ja jakelu edellyttävät niiltä tämän lain mukaisesti lupaa. Eläinlääkintä- ja elintarvike tutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin suorittamaa lääkkeiden maahantuontia, valmistusta ja jakelua valvotaan lain voimaantulosta lähtien 77 §:ssä säädetyn mukaisesti.

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

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