

Esittelymuistio

30.6.2025

VN_14214/2025
STM044:00/2025

Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta

Pääasiallinen sisältö

Valtioneuvoston lääkeasetusta ehdotetaan muutettavan. Ehdotus muodostaa yhdessä hallituksen esityksen eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi (HE xxx/2025 vp) ja lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta annettavan valtioneuvoston asetuksen kanssa osan apteekkitalouden kokonaisuudistuksesta.

Lääkeasetukseen ehdotetut muutokset liittyvät pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi. Lääkeasetukseen ehdotetaan uutta sääntelyä, jossa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima. Lisäksi asetuksessa ehdotetaan säädettävän tarkemmin itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan toiminnalle asetetuista vaatimuksista, luvanhaltijan niimeämän vastuuhenkilön tehtävistä ja lääkkeiden etämyyntipalvelun kautta tilattujen lääkkeiden hintaan lisättävistä kustannuksista. Lääkkeiden toimitusluokittelua koskeva pykälä ehdotetaan kumoettavan asetuksesta ja lisättävän lääkelakiin. Lisäksi asetukseen ehdotettaisiin lisättävän uusi otsikko apteekkisäännösten edelle.

Asetus liittyy valtion vuoden 2026 talousarvioesitykseen ja on tarkoitettu käsiteltäväksi sen yhteydessä.

Asetus on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

1. Asian tausta ja asetuksenantovaltuudet

Lääkeasetukseen (693/1987) ehdotetut muutokset liittyvät pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelmakirjaukseen, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistuen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi.

Ehdotettu valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta on osa toimenpidekokonaisuutta, johon kuuluu valmisteilla oleva hallituksen esitys eduskunnalle apteekkitalouden uudistusta ja lääkesäästöjen toimeenpanoa koskevaksi lainsäädännöksi (HE xxx/2025 vp) ja valtioneuvoston asetus lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamiseksi. Hallituksen esityksessä HE xxx/2025 ehdotetaan säädettävän itsehoitolääkkeille myönnettävistä myyntikanavan laajennuksista, joiden nojalla valmisteita voitaisiin myydä apteekkien ulkopuolella, itsehoitolääkkeiden

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo.stm@gov.fi
stm.fi

vähittäismyyntiluvanhaltijoita koskevista luvista, toimintaedellytyksistä, valvonnasta ja seuraamuksista. Lisäksi hallituksen esityksessä ehdotetaan, että lääkelaissa ja tarkemmin lääkeasetuksessa määriteltäisiin rajattu itsehoitolääkevalikoima, johon kuuluviin lääkevalmisteisiin sovellettaisiin poikkeuksellista hintasääntelyä ja johon kuuluvat lääkevalmisteet poistettaisiin apteekkiverotuksen piiristä riippumatta siitä, myytäisiinkö niitä apteekissa vai myös apteekin ulkopuolella.

Lääkeasetukseen ehdotetaan lisättävän uusia säännöksiä, joilla määriteltäisiin tarkemmin rajattu itsehoitolääkevalikoima ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden toimintavaatimukset ja tämän nimeämän vastuuhenkilön tehtävät. Lääkeasetuksen säännöstä apteekin verkkopalvelun kautta myytävien lääkkeiden hintoihin lisättävistä kustannuksista ehdotetaan muutettavan siten, että se kattaisi myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden etämyynnin. Lääkeasetuksen pykälä koskien lääkevalmisteen toimitusluokittelua ehdotetaan kumottavan asetuksesta, jotta se voitaisiin lisätä lääkelakiin hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp. Lisäksi apteekkeja koskevan sääntelyn edelle ehdotettaisiin lisättävän uusi otsikko.

Lääkeasetukseen ehdotetun uuden 11 §:n, joka koskisi rajattua lääkevalikoimaa, perussäännös ja asetuksenantovaltuus olisi hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp ehdotetussa uudessa lääkelain 23 d §:ssä.

Lääkeasetukseen ehdotettu uusi 12 § koskisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan toimintavelvoitteita, joita tämän olisi noudatettava ehdotetussa lääkelain 54 h §:ssä säädettyjen vaatimusten lisäksi. Lääkeasetuksen uuden 12 §:n perussäännös ja asetuksenantovaltuus olisi hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp ehdotettu uusi lääkelain 54 h §.

Lääkeasetukseen ehdotettu uusi 12 a § koskisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtäviä, joita tämän olisi suoritettava ehdotetussa lääkelain 54 i §:ssä säädettyjen tehtävien lisäksi. Lääkeasetuksen uuden 12 a §:n perussäännös ja asetuksenantovaltuus olisi hallituksen esityksessä HE xxx/2025 ehdotettu uusi lääkelain 54 i §.

Lääkeasetuksen 21 b §:n mukaan toimittaessaan apteekin verkkopalvelun kautta tilattuja lääkkeitä apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset. Pykälää ehdotetaan muutettavan, jotta se kattaisi myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden itsehoitolääkkeiden etämyynnin. Pykälän perussäännös on lääkelain voimassa olevassa 52 b §:ssä, jossa säädetään apteekin verkkopalvelusta. Asetuksenantovaltuus sisältyy lääkelain 52 b §:n 6 momenttiin, jonka mukaan tarkempia säännöksiä verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkelain 52 b ehdotetaan hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp ulotettavan koskemaan myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden lääkkeiden etämyyntiä. Myös asetuksenantovaltuus ulottuisi niihin.

Lääkeasetuksesta ehdotetaan lisäksi kumottavan asetuksen 9 §, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä päätettävä siitä, saadaanko lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa vain lääkemääräyksen perusteella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, toimittamisluokitteluun vaikuttavan tiedon perusteella. Pykälä ehdotetaan lisättävän lääkelakiin.

2. Asian valmistelu

Lääkeasetusta koskeva muutosehdotus on valmisteltu yhdessä hallituksen esityksen (HE xxx/2025 vp) kanssa. Lääkeasetukseen ehdotetut muutokset liittyvät eräiden itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolista myyntiä mahdollistavan lakikokonaisuuden valmisteluun. Sen valmistelu aloitettiin heinäkuussa 2023, kun STM antoi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (jäljempänä *Fimea*) toimeksiannon laatia hallitusohjelmassa tarkoitettu lääketurvallisuusviranomaisen selvitys itsehoitolääkkeiden myynnistä apteekkien ulkopuolella. Fimean selvitys valmistui 31.8.2023. Se on saatavilla seuraavassa verkko-osoitteessa: <https://stm.fi/documents/1271139/148062577/Fimean+selvitys+itsehoito+C3%A4+C3%A4kkeiden+myynnist%C3%A4+apteekkien+ulkopuolella.pdf>. Selvitystä on hyödynnetty hallituksen esityksen xxx/2025 vp ja tämän asetusehdotuksen valmistelussa.

Valmistelua jatkettiin sosiaali- ja terveysministeriön (jäljempänä *STM*) asettamassa itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista arvioivassa työryhmässä (jäljempänä *itsehoitolääketyöryhmä*), jonka toimikausi oli 24.1.2024-30.6.2024. Itsehoitolääketyöryhmässä oli edustajat STM:stä, valtionvarainministeriöstä, työ- ja elinkeinoministeriöstä, Fimeasta, Kilpailu- ja kuluttajavirastosta (jäljempänä KKV), Suomen apteekkariliitto ry:stä (jäljempänä SAL), Helsingin yliopiston apteekista, Itä-Suomen yliopiston apteekista, Sosiaali- ja terveys ry:stä, Kuluttajaliitto ry:stä, Lääketeollisuus ry:stä, Rinnakkaislääketeollisuus ry:stä ja Päivittäistavarakauppa ry:stä. Lisäksi työryhmän tuli kuulla asiantuntijoina Kelaa, Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta, Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoa, Suomen Farmasialiitto ry:tä, Suomen Proviisoriyhdistys ry:tä, Suomen Lääkäriliitto ry:tä, Suomen Kuntaliitto ry:tä (ei toimittanut lausumaa) ja Orion Oyj:tä. Työryhmä kokoontui toimikautensa aikana 11 kertaa. Asiantuntijakuuleminen järjestettiin 3.4.2024.

Itsehoitolääketyöryhmän tehtävänä oli tehdä ehdotus itsehoitolääkkeistä, joiden myynti olisi mahdollista myös muualla kuin apteekeissa sekä niistä edellytyksistä, joiden nojalla myyntikanavaa voitaisiin laajentaa. Lisäksi tehtävänä oli tarkastella keinoja itsehoitolääkkeiden hintakilpailun edistämiseksi. Ehdotuksessa tuli arvioida lainsäädännön muutostarpeita sekä vaikutuksia lääkkeiden käyttäjille, apteekeille ja yhteiskunnalle. Valmistelutyössä hyödynnettiin Fimean syksyllä 2023 valmistuttua selvitystä. Työryhmän muistio Itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamisen arviointi, sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2024:25 julkaistiin 3.10.2024. Kaupan liitto, KKV sekä SAL ja Itä-Suomen yliopiston apteekki jättivät täydentävät lausumat muistioon (Muistion liite 3a-3c). (Linkki työryhmän muistioon liitteineen: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-00-8446-2> , jäljempänä *STM 2024:25*).

Asetusehdotus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Fimean kanssa. Asetusehdotus oli lausuntokierroksella 30.6.2025 – 18.8.2025 yhdessä hallituksen esityksen xxx/2025 vp ja lääketaksasta annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta annetun asetusehdotuksen kanssa. Lausuntoaika oli seitsemän viikkoa. Lausuntoaikaa pidennettiin viikolla suosittelusta kuudesta viikosta sen ajoittuessa kesälomakaudelle. Tätä pidempää lausuntoaikaa ei katsottu perustelluksi, koska keskeisimmät sidosryhmät ovat olleet alusta alkaen mukana ehdotusten valmistelussa. Seitsemän viikon lausuntoajan avulla varmistetaan lisäksi, että lausunnot ehditään huomioida budjettilakien aikataulussa annettavan hallituksen esityksen jatkovalmistelussa.

Asetuksen valmisteluasiakirjat ovat apteekkitaloutta koskevaa hallituksen esitystä koskevan hankkeen (STM044:00/2025) sivuilla julkisessa Hankeikkuna-palvelussa osoitteessa: (<https://stm.fi/hanke?tunnus=STM044:00/2025>).

3 Nykytila ja nykytilan arviointi

3.1. Nykytila

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että lääkeyrityksen hakemuksesta lääkkeelle on myönnetty Suomessa voimassa oleva myyntilupa. Lääkkeen myyntiluvasta ja luvan muuttamisesta säädetään lääkelain 4 luvussa. Lääkelain 21 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää lääkevalmisteen myyntilupaan ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi. Lääkkeen toimitusluokittelu resepti- tai itsehoitolääkkeeksi on yksi myyntiluvan ehdoista. Myyntiluvanhakija voi myyntilupamenettelyssä hakea lääkkeelle toimitusluokittelua itsehoitolääkkeeksi. Hakemus voidaan tehdä myös luvan myöntämisen jälkeen myyntiluvan muutoshakemuksena. Vastaavasti jos itsehoitolääkkeessä havaitaan esimerkiksi turvallisuusongelmia, myyntiluvanhaltijan tai Fimean aloitteesta se voidaan muuttaa reseptilääkkeeksi. Toimitusluokittelusta säädetään kansallisesti lääkelain 23 b §:ssä, lääkeasetuksen 9 §:ssä ja Fimean määräyksessä lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakemisesta ja ylläpitämisestä (4/2019). Sääntely perustuu ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (jäljempänä lääkedirektiivi) 70–72 artiklaan. Eläinlääkkeiden luokittelusta säädetään eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 (jäljempänä eläinlääkeasetus) 34 artiklassa.

Itsehoitolääkkeitä, kuten kaikkia lääkkeitä, myydään Suomessa pääsääntöisesti vain apteekkitoimipisteistä (lääkelain 38 a §). Lääkelaisissa asetetaan apteekeille erilaisia esimerkiksi henkilöstä ja tiloja

koskevia velvoitteita. Poikkeuksena apteekissa myytävistä lääkkeistä ovat lääkelain 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröitävät perinteiset kasvirohdosvalmisteet ja homeopaattiset valmisteet, joita saa myydä myös muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi apteekin ulkopuolella saa myydä lääkkeiksi luokiteltuja nikotiinivalmisteita, lukuun ottamatta reseptilääkkeiksi luokiteltuja nikotiinivalmisteita. Lääkkeeksi luokiteltujen, apteekkien ulkopuolella myytävien nikotiinivalmisteiden myyntiä säännellään lääkelain 54 a – 54 e §:ssä. Lisäksi sekä apteekkeissa että apteekkien ulkopuolella myydään ravintolisinä, lääkinnällisinä laitteina tai kosmetiikkana sellaisia valmisteita, joita ei ole luokiteltu lääkkeiksi mutta jotka vastaavat tuotemuodoltaan, käyttövaltaaltaan tai vahvuudeltaan apteekkeissa myytäviä itsehoitolääkkeitä.

Apteekista voidaan toimittaa ilman lääkemääräystä asiakkaalle itsehoitolääkettä lähtökohtaisesti vain yksi, suurin itsehoitoon hyväksytty lääkepakkaus yhdellä ostokerralla. Yhdellä kertaa ostettavan itsehoitolääkkeen vahvuus, määrä ja pakkauskoko perustuvat lääkevalmisteen itsehoitolääkkeeksi luokittelua koskevaan päätökseen. Rajoitukset eivät ole yleisesti sovellettavia, koska niistä päätetään valmistekohtaisesti.

Apteekkien verkkopalveluista säädetään lääkelain 52 b §:ssä. Pykälän mukaan apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voivat tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut, joilla tarjotaan lääkkeitä etämyyntiin. Näillä internetsivuilla tulee olla linkki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekkien verkkopalveluista ja selvästi näkyvillä lääkedirektiivin 85 c artiklan mukainen Euroopan unionissa käytössä oleva yhteinen tunnus. Pykälässä säädetään ennakkoilmoituksesta, toiminnan aloittamisesta, muutosilmoituksista ja toiminnan kieltämisestä ja verkkopalvelun lakkauttamisesta, verkkopalvelun ylläpitäjän velvoitteista. Pykälän 6 momentin mukaan muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain (38/1978) 6 luvussa säädetään etämyynnistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Tarkempia säännöksiä verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä apteekkeille ennakkoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä lääkeneuvonnasta, lääkelähetysten pakkaamisesta ja tarkistamisesta, kuljetuksesta, toimintojen ulkoistamisesta, palautuksista, tuotevirheiden käsittelystä, apteekin verkkopalvelussa lääkkeestä annettavista tiedoista, lääkkeiden säilyttämisestä, lääkkeiden toimittamisesta verkkopalvelun välityksellä, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta sekä verkkopalvelutoiminnan tarkastuksen suorittamisesta ja dokumentoinnista.

Lääkeasetuksen 21 b §:n mukaan toimittaessaan apteekin verkkopalvelun kautta tilattuja lääkkeitä apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset.

3.2. Nykytilan arviointi

Lääkelaisissa säädetään itsehoitolääkkeiden toimittamisesta kuluttajille osana apteekkitoimintaa sekä nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnistä. Sääntely ei ole sovellettavissa itsehoitolääkkeiden myyntiin apteekkien ulkopuolella. Itsehoitolääkkeitä koskevan hallitusohjelmakirjauksen toteuttaminen edellyttää uutta sääntelyä lääkelakiin, lääkeasetukseen ja lääketaksasta annettuun asetukseen. Tässä nykytilan arvioinnissa esitetään tiivistetysti hallituksen esitykseen (HE xxx/2025 vp) sisältyvä nykytilan arviointi siltä osin, kuin se liittyy lääkeasetukseen tehtäviin muutosehdotuksiin. Arviointi on kokonaisuudessaan hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp (kappale 2.4).

Apteekin ulkopuolella myytävien itsehoitolääkkeiden valikoima

Fimea kartoitti itsehoitolääkkeitä koskevassa selvityksessä kolmekymmentä yleisimmin käytettyä itsehoitolääkettä Suomessa vuosina 2019–2022. Kartoituksessa käytettiin tarkinta mahdollista lääkkeiden anatomis-terapeuttis-kemiallista luokittelua (ATC-luokitus). Maailman Terveysjärjestö (World Health Organization, WHO) ylläpitää lääkkeiden ATC-luokitusta. ATC-luokituksessa lääkkeet on jaettu ryhmiin viiteen eri tasoon sen mukaan, mihin elimeen tai elinjärjestelmään ne vaikuttavat sekä niiden kemiallisten, farmakologisten ja terapeuttisten ominaisuuksien mukaan. Luokituksessa on 14 pääryhmää (1. taso), terapeuttiset ja farmakologiset alaryhmät (2. ja 3. taso), farmakologiset,

kemialliset tai terapeuttiset ryhmät (4. taso) ja yksittäiset kemialliset aineet tai yhdistelmävalmisteen aineyhdistelmät (5. taso). Fimean selvityksessä on huomioitu lääke- ja lääkitysturvallisuus, vuoden 2023 kansallinen riskiläkeluokitus sekä Käypä hoito -suositus itselääkityksestä.

Fimean selvityksessä yleisimmin käytetyt itsehoitolääkkeet jaettiin neljään ryhmään. Selvityksen johdopäätöksenä todettiin, että lääke- ja lääkitysturvallisuusriskejä voidaan vähentää vapauttamalla apteekkien ulkopuoliseen myyntiin ensi vaiheessa lähinnä sellaisia lääkevalmisteita, joiden vaikuttavien aineiden myynnistä apteekkien ulkopuolella on jo kertynyt kokemusta. Lisäksi voitaisiin harkita valmisteita, joiden turvallisuusprofiili tiedetään suotuisaksi, joiden käyttöön ei liity erityisiä vasta-aiheita tai varotoimia, ja jotka vastaavat nykyisiä hoitosuosituksia. Jos tavoitellaan tätä laajempaa lääkevalikoimaa, olisi turvattava farmaseuttisen lääkeneuvonnan antaminen lääkkeen käyttäjälle.

Valmistelua jatkettiin STM:n asettamassa itsehoitolääketyöryhmässä. Työryhmän muistiossa tarkasteltiin Fimean selvitykseen perustuen kolmeakymmentä Suomessa yleisimmin käytetyn itsehoitolääkkeen ATC-ryhmää. Nikotiinivalmisteet jätettiin arvioinnin ulkopuolelle, koska niitä voidaan tälläkin hetkellä myydä apteekkien ulkopuolella (STM 2024:25).

Itsehoitolääketyöryhmä jaotteli arvioitavat itsehoitolääkkeet kolmeen valikoimaan niiden riskitason perusteella. Valikoima 1 koostuu 12 itsehoitolääkkeestä, joilla on vähäinen riskitaso ja joiden myynnin ilman lääkeneuvontaa ei arvioitu aiheuttavan riskiä kansanterveyden näkökulmasta. Valikoima 1 vastaa Fimean selvityksen ryhmää 2 sillä erotuksella, että valikoimasta on poistettu melatoniini ja *saccharomyces boulardii* (STM 2024:25 s. 37–39)). Valikoima 2 koostui 11 neuvonnan saatavuutta vaativasta itsehoitolääkkeestä, joihin arvioidaan kohdistuvan keskitason riskejä ja valikoima 3 sisälsi kansalliseen riskiläkeluokitukseen kuuluvia lääkeaineita. Itsehoitolääketyöryhmän arvion mukaan, mikäli uudistus toteutettaisiin itsenäisenä hankkeena, se tulisi rajata valikoimaan, jonka vähäiset nykylainsäädännön muutokset mahdollistavat. Käytännössä tämä tarkoittaisi valikoimaa 1 (STM 2024:25 s. 8–9).

Itsehoitolääketyöryhmä arvioi toimeksiantonsa mukaisesti Suomen yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä. Työryhmän muistiossa kuitenkin korostetaan käyttöaihelähtöistä, rationaaliseen lääkehoidon ja saavutettavuuteen perustuvaa arviointia. Muistion mukaan olisi tarkoituksenmukaista, että kustakin itsehoitolääkkeen ostopaikasta olisi saatavilla tietyn vaivan hoitosuosituksen mukaiset ensisijaiset itsehoitolääkevaihtoehdot. Työryhmä katsoi, että joissakin tapauksissa yleisimmin käytetyn valmisteen sijaan tai sen lisäksi tulisi arvioida myös vähemmän käytettyjä vaihtoehtoja. Pääryhmittely tulisi kuitenkin tehdä riskiperusteisesti valikoimien 1–3 kautta (STM 2024:25 s. 37).

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että itsehoitolääkkeiden valikoima, johon kuuluvia itsehoitolääkkeitä saisi myydä myös muualla kuin apteekissa, muodostettaisiin itsehoitolääketyöryhmän määrittämän valikoiman 1 perusteella. Se vastaisi Fimean selvityksen mukaista ryhmää 2 sillä erotuksella, että valikoimasta olisi poistettu melatoniini ja *saccharomyces boulardii* (STM 2024:25 s. 32 ja 36).

Itsehoitolääketyöryhmän kannan mukaisesti valikoimaa 1 tarkasteltaisiin kuitenkin käyttöaihelähtöisesti ja täydennettäisiin sellaisilla samaan käyttöaiheeseen tarkoitetuilla, ensisijaisilla itsehoitolääkevaihtoehdoilla, jotka eivät sisältyneet 30 yleisimmin käytetyn lääkkeen listalle mutta joiden riskitaso arvioidaan samantaiseksi kuin valikoimaan 1 kuuluvien lääkeaineiden ja joiden ATC-ryhmissä on tällä hetkellä kaupan myyntiluvallisia itsehoitolääkkeitä. Arvioinnissa on pyritty pitäytymään hallitusohjelmakirjauksen mukaisesti rajatussa itsehoitolääkevalikoimassa, joka keskittyisi valikoimaan 1 kuuluvien valmisteiden käyttöaiheisiin.

Ratkaisu olisi perusteltu lääkkeen käyttäjän näkökulmasta, jotta myös apteekkien ulkopuolella myytävä valikoima voisi muodostaa tarkoituksenmukaisen, eri hoitovaihtoehdot sisältävän kokonaisuuden. Ratkaisu olisi perusteltu lääkeyritysten näkökulmasta, koska keskenään kilpailevien, samaan käyttöaiheeseen tarkoitettujen ja turvallisuusprofiililtaan vastaavien itsehoitolääkkeiden markkinaolosuhteet säilyisivät mahdollisimman yhdenvertaisina ja yrityksillä olisi yhtäläinen mahdollisuus hakea itsehoitolääkkeelleen myyntikanavan laajennusta apteekkien ulkopuolelle. Käytännössä apteekin ulkopuolisen itsehoitolääkevalikoiman muodostuminen olisi kuitenkin riippuvaista siitä, hakisivatko lääkeyritykset myyntikanavan laajennusta valmisteelleen ja ottaisivatko itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijat valikoimiinsa kaikki rationaalisen valikoiman muodostavat vaihtoehdot.

Närästys

Närästyksen hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä itsehoitolääketyöryhmän valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen ryhmään 2 sisältyy ainoastaan ATC-ryhmään A02AD01 kuuluvat tavanomaiset aluminium/kalsium/magnesiumyhdisteet. Itselääkityksen Käypä hoito -suosituksen mukainen ensisijainen itsehoitolääkevaihtoehto närästyksen hoitoon olisivat erilaiset protonipumpun estäjät (PPI). Toissijainen vaihtoehto olisivat H₂-salpaajat (STM 2024:25 s. 31). Jatkoarvioinnissa tehdyn ratkaisun perusteella valikoimaan 1 ei ehdotettaisi sisällytettävän protonipumpun estäjiä johtuen näiden valmisteiden osalta esiin tuoduista turvallisuushuolista. Myös Ruotsissa ja Tanskassa PPI-valmisteet on rajattu vain apteekkimyyntiin. Sen sijaan valikoimaan olisi mahdollista täydentää H₂-salpaajilla, kuten famotidiinia, famotidiinia yhdistelmävalmisteina sekä sukralfaattia sisältävillä valmisteilla. Edellä mainittujen valmisteiden myynti kuluttajalle arvioidaan ATC-ryhmän A02AD01 tavoin vähäriskiseksi ja soveltuvaksi valikoimaan.

Ummetus

Ummetuksen hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyisivät ispaghula (psylliumin siemenet, ATC-ryhmä A06AC01), laktuloosi (ATC-ryhmä A06AD11) ja makrogoli (ATC-ryhmä A06AD15). Ne muodostaisivat rationaalisen lääkevalikoiman ummetuksen hoitoon. Tosin myyntikanavan laajentamisen todennäköisyyttä vähentäisi työryhmän mukaan se, että ispaghula-itsehoitolääkkeitä myydään lähes poikkeuksetta korvattuna reseptillä, laktuloosin osalta reseptipakkausten osuus on noin puolet. Makrogoli ei ole korvattava, mutta siitäkin myydään merkittävä osuus lääkemääräyksellä.

Valikoimaa 1 ehdotetaan täydennettävän ispaghulan ja makrogolin yhdistelmävalmisteilla, jotka arvioidaan vähäriskiksi. Makrogolin yhdistelmävalmisteiden ATC-ryhmään (A06AD65) kuuluu makrogolin yhdistelmiä elektrolyyttien kanssa. Niiden käyttöaiheet vastaavat osin makrogolin käyttöaiheita, mutta osa valmisteista on tarkoitettu suolen tyhjentämiseen ennen kliinisiä toimenpiteitä tai suolentähystyksiä, mikä on syytä huomioida arvioitaessa yksittäisten valmisteiden sisällymistä apteekkien ulkopuolella myytävään itsehoitolääkevalikoimaan. Ummetusta voidaan hoitaa lisäksi natriumpikosulfaatti-valmisteilla (ATC-ryhmä A06AB08). Niitä ei kuitenkaan ehdoteta lisättävän apteekkien ulkopuolella myytävään valikoimaan, koska ne ovat hoitosuosituksen mukaisesti vasta viimesijainen hoitovaihtoehto ummetukseen ja niiden turvallinen käyttö edellyttäisi lääkeneuvonnan saatavuutta.

Haimaentsyymien korvaushoito

Haimaentsyymien korvaushoitoon käytetyistä valmisteista itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyivät ATC-ryhmään A09AA02 sisältyvät useita entsyymejä (lipaasi, proteaasi jne.) sisältävät valmisteet. Tässä ryhmässä lääkeshoidon aloitus edellyttää kuitenkin yleensä lääkärin diagnoosia ja lääkemääräystä. Merkittävä osa itsehoitolääkinnästä on tosiasiaa hoitokokeiluja muista syistä johtuviin ruoansulatusoireisiin. Esityksen jatkoarvioinnissa on katsottu, että tämän vuoksi lääkeryhmän sisällyttämisestä valikoimaan ei olisi saatavissa vähäistä suurempaa hyötyä suhteessa mahdollisiin epätarkoituksenmukaisen käytön haittoihin ja ryhmä ehdotetaan poistettavan valikoimasta.

Vitamiini- ja kivennäisainekorvaushoito

Vitamiini- ja kivennäisainekorvaushoitoon käytetyistä valmisteista itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 sisältyivät B1-vitamiinin ja B6- ja /tai B12-vitamiinin yhdistelmävalmisteet (ATC-ryhmä A11DB), B-vitamiinien muut yhdistelmävalmisteet (ATC-ryhmä A11EX), kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa (ATC-ryhmä A12AX), ferroglysiinisulfaatti (ATC-ryhmä B03AA01) ja magnesiumhydroksidi (ATC-ryhmä G04BX01).

Esityksen valmistelussa tehdyn jatkoarvioinnin perusteella valikoimasta ehdotetaan kuitenkin poistettavan ATC-ryhmä A11EX eli B-vitamiinien muut yhdistelmävalmisteet, koska ryhmään ei sisälly tällä hetkellä yhtään myyntiluvallista lääkevalmistetta.

Valikoimaan 1 kuuluvien vitamiiniyhdistelmävalmisteiden osalta jatkoarvioinnissa katsottiin, ettei ole lääkitysturvallisuuteen perustuvaa estettä sille, mikseivät myös sellaiset lääkeryhmät, jotka sisältäisivät yhtä valikoimaan 1 kuuluvissa yhdistelmävalmisteissa olevaa vitamiinia ainoana vaikuttavana aineena, voisi sisältyä valikoimaan, edellyttäen, että kyseisessä ATC-ryhmässä olisi kaupan olevia

itsehoitolääkevalmisteita. Tarkastelun perusteella valikoimaan ehdotetaan lisättävän B6-vitamiini pyridoksiini (ATC-ryhmä A11HA02), B12-vitamiini syanokobalamiini (ATC-ryhmä B03BA01), Kalsiumia sisältävistä lääkeryhmistä kalsiumkarbonaatti (ATC-ryhmä A12AA04), D-vitamiineista kolekalsiferoli ja ergokalsiferoli (ATC-ryhmät A11CC05 ja A11CC01), rautavalmisteista rautaoksidipolymaltoosikompleksit (ATC-ryhmä B03AB05) ja ferrosulfaatti (B03AA07) ja magnesium-valmisteista magnesium-sitraatti (ATC-ryhmä A12CC04) ja magnesium (eri suolojen yhdistelmävalmisteet, ATC-ryhmä A12CC30). B1-vitamiinia sekä muita B12-vitamiinia, kalsiumia, rautaa ja magnesiumia koskevissa ATC-ryhmissä ei ole tällä hetkellä yhtään myyntiluvallista itsehoitolääkevalmistetta. Lisäksi muihin ATC-ryhmiin kuuluvia itsehoitolääkkeinä käytettäviä D-vitamiinivalmisteita ei ole tällä hetkellä myynnissä. Näiden syiden vuoksi muita ATC-ryhmiä ei ole tarpeen sisällyttää valikoimaan tässä vaiheessa.

Pienten ihovaurioiden hoito

Pienten ihovaurioiden hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä itsehoitolääketyöryhmän muistion mukaiseen valikoimaan 1 ja Fimean selvityksen mukaiseen ryhmään 2 tulisi kuulua vain dekspantenoli-valmisteet. Esityksen valmistelun yhteydessä arvioitiin lisäksi hydrokortisonia, jota käytetään lievien ihotulehdusten ja ihottumien hoitoon. Sitä ei kuitenkaan ehdoteta lisättävän valikoimaan, koska valmisteita ei voida pitää dekspantenoli-valmisteiden kanssa vaihtoehtoisina hoitoina ja hydrokortisonin tarkoituksenmukaisen käytön katsottiin edellyttävän lääkeneuvonnan saatavuutta.

Keinokyyneleet

Itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 ja Fimea selvityksen mukaiseen ryhmään 2 kuuluisivat lisäksi keinokyyneleet ja muut samaan ATC-ryhmään kuuluvat luokittelemattomat valmisteet (S01XA20). Näiden osalta jatkoarvioinnissa ei tunnistettu laajennustarpeita.

Valikoiman määrittely

Hallitusohjelmakirjauksen toteuttaminen edellyttää, että myös apteekkien ulkopuolella myytävä itsehoitolääkevalikoima määriteltäisiin toimijoille ennakoitavalla tavalla lainsäädännössä. Hallituksen esityksen (xxx/2025 vp) valmistelun aikana päädyttiin määrittelemään rajattu itsehoitolääkevalikoima yleisten edellytysten osalta lääkelaisa ja tarkemmin ATC-ryhmätasolla lääkeasetuksessa. Yleiset edellytykset perustuisivat niihin piirteisiin, joiden on katsottu yhdistävän itsehoitolääketyöryhmän valikoimaan 1 kuuluvia valmisteita, kuten vähäinen riskitaso ja mahdollisuus myydä valmiste ilman lääkeneuvontaa.

Samaan ATC-ryhmään voi kuitenkin kuulua toisistaan eroavia lääkevalmisteita, joten yksittäisen lääkevalmisteen soveltumista apteekkien ulkopuoliseen myyntiin olisi lisäksi tarpeen arvioida valmistekohtaisesti. Lähtökohtana tulisi olla, että asetuksessa säädettyyn lääkeaineluetteloon kuuluvat lääkeryhmät täyttäsivät nämä edellytykset. Fimean tulisi kuitenkin valmistekohtaisesti arvioida edellytysten täyttymistä.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle ja vastuuhenkilölle asetettavat velvoitteet

Itsehoitolääketyöryhmän mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaedellytysten tulisi vastata apteekin velvoitteita. Hallituksen esityksen (HE xxx/2025 vp) valmistelun aikana kuitenkin linjattiin, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille asetettaisiin sellaiset vähimmäisvaatimukset ja lupaedellytykset, jotka olisivat tarpeen vähittäismyyntiluvanhaltijan tunnistamiseksi luotettavalla tavalla ja lääke- ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi vaatimukset heidän myydessään rajattuun valikoimaan kuuluvia itsehoitolääkkeitä, joille olisi myönnetty myyntikanavan laajennus.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle ei voitaisi asettaa lääkelain 56 §:ään verrattavia apteekkien henkilöstövaatimuksia. Olisi kuitenkin lääke- ja lääkitysturvallisuuden kannalta perusteltua varmistua siitä, että luvanhaltijan henkilöstö on riittävästi perehdytetty itsehoitolääkkeiden käsittelyyn, varastointiin ja myyntiin. Olisi lisäksi perusteltua edellyttää, että luvanhaltija osoittaisi vastuuhenkilön, joka voisi toimia yhteyshenkilönä viranomaisten suuntaan ja jolle voitaisiin asettaa erilaisia käytännön velvoitteita. Perehdytyskoulutus olisi toistettava henkilöstön vaihtuessa ja tarvittaessa lainsäädännön tai muiden vaatimusten muuttuessa. Lisäksi tulisi edellyttää, että vähittäismyyntiluvanhaltija huolehtisi, että henkilöstöllä olisi käytettävissään ajantasaiset toimintaohjeet.

Läkelain 56 §:n 2 momentissa ja lääkeasetuksen 15 §:ssä säädetty tilavaatimukset koskevat erityisesti apteekkiliiketoimintaa eivätkä sellaisenaan soveltuisi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin, joiden pääasiallinen liiketoiminta ei olisi useimmissa tapauksissa lääkemyynti. Tilavaatimuksilla olisi kuitenkin varmistettava itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan toimipistekohtaisuus ja lääkkeiden asianmukaisten säilytysolosuhteiden turvaaminen. Luvanhaltijan henkilöstö ei voisi antaa asiakkaille lääkeneuvontaa, joten vastaavia salassapidon mahdollistavia tiloja ei edellytettäisi. Tilojen tulisi kuitenkin olla elinkeinonharjoittamiseen soveltuvia, koska viranomaisten olisi voitava tarkistaa tilat. Tila ei näin voisi olla toiminnanharjoittajan kotirauhan piiriin kuuluva tila. Fimean apteekin palvelupisteitä koskevassa määräyksessä 1/2011 todetaan lisäksi, että lääkkeet on säilytettävä palvelupisteessä ulkopuolisten ulottumattomissa tarkoitukseen varatuissa asianmukaisissa lukittavissa kaapeissa/tilassa erillään muista tuotteista. Vastaavaa vaatimusta myyntitiloissa olevista lukittavista kaapeista ei tulisi edellyttää itsehoitolääkkeiden vähittäismyynnissä, koska myynnissä oleva rajattu valikoima ei riskitasoltaan edellyttäisi tällaisia toimenpiteitä. Luvanhaltijan tulisi kuitenkin huolehtia siitä, ettei asiattomilla olisi pääsyä tiloihin. Esimerkiksi lääkkeiden varastotilojen lukituksesta olisi näin huolehdittava.

Hallituksen esityksen valmistelun aikana katsottiin, että luvanhaltijoille olisi perusteltua asettaa apteekkeja vastaava velvoite varmistua myymiensä itsehoitolääkkeiden moitteettomasta laadusta ja edellyttää, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyjä myisi itsehoitolääkkeet kokonaisissa myyntipakkausissa. Vaatimukset olisivat rinnastettavissa apteekkien läkelain 55 §:n 3 momentin velvoitteisiin ja Fimean apteekin palvelupisteitä koskevassa määräykseen (Fimean määräys 1/2011). Vastuuhenkilöllä voisi lisäksi olla tähän liittyviä toimintavelvoitteita.

Itsehoitolääketyöryhmä edellytti, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille tulisi asettaa sisäistä auditointia ja omavalvontaa koskeva velvoite. Apteekkarille on asetettu sivuapteekin, apteekin verkkopalvelun ja palvelupisteen valvonta- ja tarkastusvelvoite (läkelain 52 a – 52 c § ja lääkeasetuksen 20 §). Luvanhaltijan vastuuhenkilö voisi huolehtia lääkemyynnin vuosittaisesta tarkastuksesta. Omavalvonta olisi valikoiman rajallisuuden vuoksi käytännössä rajallisempaa kuin apteekissa. Olisi kuitenkin viranomaisvalvonnan mahdollistamiseksi tarpeen edellyttää, että siitä pidettäisiin pöytäkirjaa.

Kun lääkevalmiste luokitellaan itsehoitolääkkeeksi, sille voidaan asettaa myyntirajoituksia vahvuuden tai pakkauskoon suhteen, joiden nojalla lääkettä saa lähtökohtaisesti myydä asiakkaalle yhdellä ostokerralla esimerkiksi yhden suurimman myynnissä olevan itsehoitolääkepakkauksen. Nämä myyntirajoitukset tulisi ottaa käyttöön myös apteekkien ulkopuolisessa myynnissä.

Olisi lisäksi edellytettävä, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija käsittelee ja varastoi lääkkeet asianmukaisesti. Lääkkeiden käsittelyvaatimusten tulisi kattaa myös lääkejätteiden käsittely.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyynti etämyyntinä

Hallituksen esityksessä (HE xxx/2025) katsotaan perustelluksi, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille sallittaisiin esityksessä ehdotettuun rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden etämyynti. Hallituksen esityksen arvioinnissa todetaan, että Itsehoitolääketyöryhmä katsoi olevan toimijoiden tasapuolisten toimintaolosuhteiden osalta perusteltua, että verkkomyynti sallittaisiin, edellyttäen kuitenkin, että noudatettaisiin apteekkeja vastaavia toimintaedellytyksiä. Ehdotus olisi perusteltu myös asiakkaan näkökulmasta, kun tämä voisi tilata itsehoitolääkkeen esimerkiksi muun ruokatilauksen yhteydessä (STM 2024:25 s. 57).

Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille asetettaisiin apteekkien verkkopalveluja vastaavat toimintavaatimukset lainsäädännössä. Kansallinen sääntely perustuu lääkedirektiivin 85 c artiklaan. Lääkedirektiivi mahdollistaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden sisällyttämisen lääkkeiden etämyyntipalvelun ylläpitäjänä lainsäädännöllä velvoitettujen toimijoiden joukkoon.

Läkelain 52 b §:n 6 momentin mukaan tarkempia säännöksiä verkkopalvelun käytön yhteydessä annettavasta neuvonnasta ja verkkopalvelutoimintaan liittyvistä asiakkailta perittävistä maksuista voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkeasetuksen 21 b §:n mukaan toimittaessaan apteekin verkkopalvelun kautta tilattuja lääkkeitä apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta

pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset. Pykälää olisi tarpeen muuttaa siten, että se kattaisi myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat. Tämä voitaisiin tehdä viittaamalla pykälässä apteekin verkkopalvelun sijaan lääkkeiden etämyyntipalveluun. Tämän termin ehdotetaan lääkelaissa kattavan apteekin verkkopalvelut ja itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan lääkkeiden etämyyntipalvelun. Lääkeasetuksen 21 c § koskee etämyynnissä annettavaa lääkeneuvontaa. Pykälää ei ehdotettaisi muutettavan, koska itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija ei saisi antaa lääkeneuvontaa.

4 Asetusmuutoksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Asetusehdotuksella on yhteinen tavoite hallituksen esityksen HE xxx/2025 vp kanssa. Mahdollistamalla eräiden itsehoitolääkkeiden myynti apteekkien ulkopuolella ja säätämällä erikseen siihen liittyvistä luvista ja edellytyksistä toteutetaan hallitusohjelmakirjaus, jonka mukaan lääketurvallisuusviranomaisen selvityksen pohjalta vapautetaan harkitusti, lääke- ja lääkitysturvallisuus varmistaen, joitakin yleisimmin käytettyjä itsehoitolääkkeitä myös muualla kuin apteekeissa myytäväksi. Muutoksella tavoitellaan itsehoitolääkkeiden parempaa saavutettavuutta ja hintakilpailua rajattuun valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden välillä.

Lääkeasetuksen 9 § koskee lääkevalmisteen toimitusluokittelua koskevaa viranomaisen päätöksentekoa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää, saadaanko lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa vain lääkemääräyksen perusteella vai ilman lääkemääräystä, eli itsehoitolääkkeenä. Pykälä ehdotetaan kumottavan lääkeasetuksesta ja lisättävän hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp osaksi lääkelain 23 b §:ää.

Lääkeasetuksessa ehdotetaan määriteltävän hallituksen esityksessä ehdotetussa lääkelain 23 d §:ssä tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Asetukseen ehdotetussa uudessa 11 §:ssä rajattu itsehoitolääkevalikoima määriteltäisiin yhteensä 24 ATC-luokitukseen perustuvan lääkeryhmän avulla.

Asetuksessa ehdotettaisiin säädettävän hallituksen esityksessä HE xxx/2025 vp ehdotettuja lääkelain 54 h ja 54 i §:ä täydentäen itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoiden toimintavaatimuksista ja vastuuhenkilön tehtävistä. Lääkeasetuksen säännöstä apteekkien verkkopalvelusta toimitettavien lääkkeiden kustannuksista ehdotetaan lisäksi muutettavan siten, että se kattaisi myös itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat. Lisäksi asetuksen otsikointia ehdotetaan muutettavan.

5 Pääasialliset vaikutukset

Viittaamme asetusehdotuksen vaikutusten arvioinnin osalta hallituksen esitykseen HE xxx/2025 vp. Asetusmuutosehdotuksilla ei hallituksen esityksessä todettujen vaikutusten lisäksi ole tunnistettu itsenäisiä vaikutuksia.

6 Muut toteuttamisvaihtoehdot

Itsehoitolääketyöryhmän arvioimien valikoimien 1-3 vertailu sisältyy hallituksen esitykseen HE xxx/2025 vp.

8 Lausuntopalaute

[Täydennetään lausuntokierroksen jälkeen]

9 Säännöskohtaiset perustelut

9.1. Valtioneuvoston asetus lääkeasetuksen muuttamisesta

9 §. Voimassa olevassa pykälän 1 momentissa säädetään, että lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä päätettävä siitä, saadaanko lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa vain lääkemääräyksen perusteella. Pykälän 2 momentissa säädetään, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteen saadun uuden, toimittamislukittelun vaikuttavan tiedon perusteella.

Pykälä ehdotetaan kumottavan lääkeasetuksesta ja siirrettävän lääkelain 23 b §:ään lääkevalmisteiden toimitusluokittelua ja ehdotettua itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajennusta koskevan muun sääntelyn yhteyteen. Toimitusluokittelua koskevien menettelysäännösten tulisi olla yhtenevällä säädösten tasolla eräiden itsehoitolääkkeiden myyntikanavan laajentamista koskevan sääntelyn kanssa.

11 §. Pykälän edelle ehdotetaan lisättävän uusi väliotsikko ”Itsehoitolääkkeet, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa”, joka viittaisi uuteen 11, 12 ja 12 a §:ään ehdotettuun sääntelyyn.

Ehdotettu 11 § olisi uusi. Pykälä perustuisi hallituksen esityksessä (HE xxx/2025 vp) ehdotettuun uuteen lääkelain 23 d §:ään, jonka mukaan rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuisi eräistä lääkeryhmistä, joihin liittyvien riskien arvioidaan olevan vähäisiä ja joilla läkehoito arvioidaan voitavan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa. Valtioneuvoston asetuksella määritellään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Ehdotetussa 11 §:ssä säädettäisiin, että itsehoitolääkkeet, jotka kuuluisivat seuraaviin pykälässä lueltuihin anatomis-terapeuttis-kemiallisen luokituksen (ATC-luokitus) mukaisiin ATC-ryhmiin, muodostaisivat lääkelain 23 d §:ssä tarkoitetun rajatun itsehoitolääkevalikoiman. Pykälään sisältyisi yhteensä 24 ATC-ryhmää, joihin kuuluvat itsehoitolääkkeet muodostaisivat rajatun lääkevalikoiman.

Ehdotetun pykälän 1 kohdan mukaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan sisältyisivät närästyksen hoitoon käytetyistä itsehoitolääkkeistä ATC-ryhmään A02AD01 kuuluvat tavanomaiset alumiini-/kalsium/magnesiumyhdisteet. Nämä valmisteet sisältyivät itsehoitolääketyöryhmän valikoimaan 1. Lisäksi jatkovalmistelun perusteella pykälän 2-4 kohdissa ehdotettaisiin, että valikoimaan sisältyisivät ATC-ryhmät A02BA03 famotidiini, A02BA53 famotidiini, yhdistelmävalmisteet ja A02BX02 sukralfaattivalmisteet, jotka H2-salpaajina täydentäisivät närästyksen hoitoon käytetyn itsehoitolääkevalikoiman. Näiden valmisteiden myynti kuluttajalle arvioidaan ATC-ryhmän A02AD01 tavoin vähäriskiseksi ja soveltuvaksi valikoimaan.

Ehdotetun pykälän 5 – 9 kohdan mukaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluisivat ummetuksen hoitoon käytetyistä lääkeaineista ATC-ryhmiin A06AC01 ispaghula (psylliumin siemenet), A06AD11 laktuloosi ja A06AD15 makrogoli sisältyvät itsehoitolääkevalmisteet. Ne muodostaisivat rationaalisen lääkevalikoiman ummetuksen hoitoon. Jatkovalmistelun perusteella ummetuksen hoitoon käytettyjen itsehoitolääkkeiden valikoimaa ehdotetaan täydennettävän ATC-ryhmillä A06AC51 ispaghula, yhdistelmävalmisteet ja A06AD65 makrogoli, yhdistelmävalmisteet, jotka arvioidaan lääkitysturvalliseksi ja vähäriskiksi.

Ehdotetun pykälän 10 – 19 ja 21-23 kohdan mukaan rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluisi useita vitamiini- ja kivennäisainekorvaushoitoon käytettäviä itsehoitolääkeryhmiä. Itsehoitolääketyöryhmän määrittämään valikoiman 1 mukaisesti rajattu valikoima muodostuisi ATC-ryhmistä A11DB B1-vitamiinin ja B6- ja/tai B12-vitamiinin yhdistelmävalmisteet, A12AX kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa, B03AA01 ferroglysiinisulfaatti ja G04BX01 magnesiumhydroksidi. Jatkovalmistelussa valikoimaan päätettiin lisätä lisäksi seuraavat ATC-ryhmät: A11HA02 pyridoksiini (B6-vitamiini), B03BA01 syanokobalamiini, A12AA04 kalsiumkarbonaatti; A11CC01 ergokalsiferoli, A11CC05 kolekalsiferoli, B03AB05 rautaoksidipolymaltoosikompleksit, B03AA07 ferrosulfaatti, A12CC04 magnesiumsitraatti ja A12CC30 magnesium (eri suolojen yhdistelmävalmisteet).

Ehdotetun pykälän 20 kohdan mukaan rajattuun valikoimaan sisältyisi itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 sisältynyt D03AX03 deksantanoli. Ehdotetun pykälän 24 kohdan mukaan rajattuun valikoimaan sisältyisivät lisäksi itsehoitolääketyöryhmän määrittelemään valikoimaan 1 sisältynyt ATC-ryhmä S01XA20 keinokyyneleet ja muut luokittelemattomat valmisteet.

12 §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Pykälä perustuisi hallituksen esityksessä xxx/2025 vp ehdotettuun uuteen lääkelain 54 h §:ään, jonka 1 ja 3 momentin mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan tulee: 1) myydä vain laadultaan moitteettomia, Suomessa voimassa olevan myyntiluvan saaneita itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus; 2) käsitellä ja varastoida itsehoitolääkkeitä asianmukaisesti; 3) myydä itsehoitolääkkeet kokonaisissa myyntipakkauksissa, noudattaa valmistekohtaisia rajoituksia ja huolehtia siitä, että myynti tapahtuu aina henkilöstön valvonnassa; 4) myydä ja varastoida itsehoitolääkkeitä luvassa yksilöidyn toimipisteen elinkeinonharjoittamiseen tarkoitettussa tilassa, joka täyttää lääkkeiden säilytysolosuhdevaatimukset; 5) antaa henkilöstölle työtehtäviä vastaava perehdytys ja ohjeistus itsehoitolääkkeistä; 6) noudattaa itsehoitolääkkeiden myynnissä, hinnoittelussa ja markkinoinnissa tämän lain, sen nojalla annettujen säädösten ja kuluttajansuojalain säännöksiä ja 7) tilatessaan

itsehoitolääkkeitä lääketehalta tai lääketukusta osoittaa luotettavasti, että tällä on itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijana oikeus vastaanottaa itsehoitolääkkeet. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luvanhaltijan tiloista, henkilöstön perehdytyksestä ja ohjeistuksesta, valvontajärjestelyistä, itsehoitolääkkeiden varastoinnista, käsittelystä sekä niistä syntyvästä lääkejätteestä.

Ehdotetun pykälän 1 kohdan mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltijan tulisi täyttää 54 h §:ssä säädetty vaatimukset ja lisäksi myydä ja varastoida itsehoitolääkkeet luvassa tarkoitussa toimipisteessä. Varastona voitaisiin käyttää myös toimipisteen välittömässä läheisyydessä sijaitsevaa, luvanhaltijan hallinnoimaa varastotilaa. Säännös täydentäisi ehdotetun lääkelain 54 h §:n 4 kohdassa olevia tilavaatimuksia.

Ehdotetun pykälän 2 ja 3 kohdan mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulisi järjestää henkilöstölle tarvittaessa lisäperehdytystä ja dokumentoida annettu perehdytys ja annettava henkilöstölle toimintaohjeet itsehoitolääkkeitä koskien ja pidettävä ne ajan tasalla. Säännökset täydentäisivät ehdotetun lääkelain 54 h §:n 5 kohdan henkilöstöä koskevia toimintavaatimuksia.

Ehdotetun pykälän 4 -6 kohdan mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulisi varastoida itsehoitolääkkeet niiden valmisteyhteenvetojen mukaisessa lämpötilassa ja olosuhteissa, hävittää toimipisteeseen palautetut ja myymättä jääneet itsehoitolääkkeet lääkejätteenä, joka pidetään erillään myyntivarastosta ja estää asiattomien pääsy myynti- ja varastotiloihin ja lääkejätteisiin. Säännöksillä täydennettäisiin ehdotetun lääkelain 54 h §:n 2 kohdan mukaista velvoitetta.

12 a §. Ehdotettu pykälä olisi uusi. Pykälä perustuisi hallituksen esityksessä xxx/2025 vp ehdotettuun uuteen lääkelain 54 i §:ään, jonka mukaan itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävänä olisi 1) seurata säännöllisesti itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteita ja myyntiä, 2) toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin ja 3) tarkastaa toimipiste vuosittain. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä vastuuhenkilön tehtävistä.

Ehdotetun pykälän 1, 3 ja 4 kohdan mukaan 1) itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävänä olisi lääkelain 54 i §:ssä säädetyn lisäksi: 1) seurata ja dokumentoida säännöllisesti luotettavien välineiden ja laitteistojen avulla, että itsehoitolääkkeitä säilytetään valmistajan edellyttämässä olosuhteissa. Mikäli seurannassa havaitaan poikkeamia, ryhtyä välittömiin toimiin poikkeamien arvioimiseksi, dokumentoimiseksi ja korjaamiseksi. Poikkeamatilanteissa vastuuhenkilön olisi tarvittaessa konsultoitava lääkealan ammattilaista, jolla olisi riittävä osaaminen ja kokemus poikkeaman ja tarvittavien toimenpiteiden arvioimiseksi. Ehdotetun 3 kohdan mukaan vastuuhenkilön tulisi lisäksi 3 kohdan mukaan seurata itsehoitolääkkeiden myyntiä lääkkeiden väärinkäytön ja virheellisen käytön ehkäisemiseksi. Ehdotetun 4 kohdan mukaan tämän tulisi myös laatia myytävistä itsehoitolääkkeistä luettelo, johon merkitään lääkevalmisteiden säilytysolosuhteet ja mahdolliset myyntirajoitukset, pidettävä luettelo ajan tasalla ja huolehdittava luettelon noudattamisesta varastotaessa ja myytäessä itsehoitolääkkeitä. Ehdotetun pykälän 1, 3 ja 4 kohdat liittyisivät ehdotetun lääkelain 54 i §:n 1 kohtaan, jonka mukaan vastuuhenkilön tulisi seurata säännöllisesti itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteita ja myyntiä.

Ehdotetun pykälän 2 kohdan mukaan vastuuhenkilön tulisi toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä viranomaisiin, myyntiluvanhaltijoihin ja muihin lääkealan toimijoihin nähdessä itsehoitolääkkeiden tuotevirhe- ja lääkeväärennöstapauksissa ja huolehtia itsehoitolääkkeisiin liittyvien toimenpiteiden toteuttamisesta. Kohta liittyisi ehdotetun lääkelain 54 i §:n 2 kohtaan, jonka mukaan vastuuhenkilön tulisi toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin.

Ehdotetun pykälän 5 kohdan mukaan vastuuhenkilön tulisi tarkastaa toimipiste vuosittain ja varmistua siitä, että itsehoitolääkkeiden myynnissä noudatetaan tätä lakia, sen nojalla annettuja säädöksiä ja kuluttajansuojalakia. Tarkastuksesta olisi pidettävä pöytäkirjaa. Pöytäkirja on säilytettävä viisi vuotta. Kohta perustuisi ehdotetun lääkelain 54 i §:n 3 kohtaan, jonka mukaan vastuuhenkilön tulisi tarkastaa toimipiste vuosittain.

13 §. Pykälää ei ehdoteta muutettavan. Sen edelle ehdotetaan kuitenkin siirrettävän 11 §:n edellä ollut väliotsikko ”Apteekki, sivuapteekki, apteekin palvelupiste ja apteekin verkkopalvelu”. Siirto tehtäisiin koska asetuksen 11, 12 ja 12 a §:ssä ehdotettaisiin säädettävän sellaisista itsehoitolääkkeistä, joita saisi myydä myös apteekkien ulkopuolella.

21 b §. Voimassa olevan pykälän mukaan toimittaessaan apteekin verkkopalvelun kautta tilattuja lääkkeitä apteekki voi periä asiakkaalta enintään asianmukaisesta pakkauksesta ja kuljetuksesta aiheutuvat todelliset lisäkustannukset. Pykälää ehdotetaan muutettavan siten, että apteekin verkkopalvelun sijaan käytettäisiin termiä lääkkeiden etämyyntipalvelu ja apteekin sijaan velvoitettaisiin palvelun ylläpitäjä. Pykälän soveltamisalan piiriin tulisivat jatkossa apteekkien verkkopalvelun lisäksi itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat, jotka myisivät apteekin ulkopuolella myytäviä itsehoitolääkkeitä etämyyntinä lääkelain muutettavaksi ehdotetun lääkelain 52 b §:n nojalla.

10 Voimaantulo

Asetuksen ehdotetaan tulevan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026. Asetuksen on tarkoitettu tulevan voimaan yhtä aikaa hallituksen esityksessä (HE xxxx/2025 vp) ehdotettujen itsehoitolääkkeitä koskevien lääkelain ja apteekkiverolain säännösten kanssa.

Asetuksen pykälää ehdotetaan sovellettavan porrastetusti siten, että ehdotetussa uudessa 11 §:ssä säädettyä sovellettaisiin lain voimaan tulosta 1.1.2026 alkaen. Hallituksen esityksessä ehdotetaan, että rajattua itsehoitolääkevalikoimaa koskeva lääkelain 23 d §, hintasääntely ja apteekkiverolain sääntely voisivat tulla apteekkien osalta sovellettavaksi jo 1.1.2026 eli vuotta ennen itsehoitolääkkeiden apteekkien ulkopuolisen myynnin alkamista.

Ehdotettuja uusia 12 ja 12 a §:iä ja muutettua 21 b §:ää ehdotetaan sovellettavan 1.1.2027 alkaen. Soveltaminen aloitettaisiin yhtä aikaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoita koskevan lääkelain sääntelyn kanssa (HE xxx/2025 vp). Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupahakemusten vastaanottaminen voitaisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen mukaan aloittaa vuoden 2027 alusta alkaen. Lupaprosessiin sujuvuus edellyttäisi käytännössä mm. sähköisen asioinnin mahdollistamista ja sähköisen rekisterin perustamista.

Asetuksella ehdotetaan kumottavan lääkevalmisteiden toimitusluokittelua koskeva asetuksen 9 §. Pykälää ehdotetaan kuitenkin sovellettavan 30.9.2026 asti lääkevalmisteiden toimitusluokitteluun, koska hallituksen esityksessä HE xxx/2025 ehdotetaan, että lääkevalmisteiden toimitusluokittelua koskevaa uutta lääkelain 23 b §:ää sovellettaisiin vasta 1.10.2026 alkaen. Lääkelain soveltamisajankohta johtuisi siitä, että Fimean arvion mukaan ehdotetun lääkelain muutoslain voimaantullessa vuoden 2026 alusta voitaisiin myyntiluvanhaltijoiden hakemuksia myyntikanavan laajennuksista alkaa vastaanottaa 1.10.2026 alkaen johtuen myyntiluvallisten valmisteiden rekisteriin sekä lääkehakupalveluun tehtävistä muutoksista.