

24.3.2020

Jakelussa mainitut

## **LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LÄÄKELAIN JA ERÄIDEN MUIDEN LAKIEN MUUTTAMISEKSI**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoja liitteenä olevasta luonnoksesta hallituksen esitykseksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi.

Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.

Lääkelakiin ehdotetaan muutoksia, joilla voidaan kansanterveyden suojelemiseksi, laajamittaisten lääkkeiden saatavuushäiriöiden aikana tai uhatessa turvata hoidollisesti välttämättömien lääkkeiden saatavuus rajoittamalla ja kohdentamalla määräaikaisesti ja tarkkarajaisesti lääkkeiden jakelua sekä vientiä Suomen ulkopuolelle. Jotta viranomaiset saisivat ajoissa tiedon tällaisista saatavuushäiriö- tai häiriön uhkatilanteista, ehdotetaan lääkelain 27 §:n mukaisia lääkevalmisteiden saatavuushäiriöitä koskevaa ilmoitusvelvollisuutta täsmennettävän ja tehostettavan seuraamusmaksulla. Lisäksi apteekkien velvoitetta pitää asiakaskunnan tavanomaista tarvetta vastaavaa lääke- ja tarvikevarastoa täsmennettäisiin.

Velvoitevarastointilakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset velvoitevaraston tarkastajan ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta antaa velvoittavia määräyksiä. Määräyksiä voitaisiin tehostaa uhkasakolla. Lisäksi velvoitevarastointilakia on tarpeen päivittää voimassa olevan lainsäädännön nykyisen tulkinnan mukaiseksi.

Tartuntatautilakia ehdotetaan muutettavaksi siten, että sosiaali- ja terveysministeriö voisi poikkeuksellisen epidemian uhatessa ja aikana määrätä tartuntataudin hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden lisäksi tartuntataudin oireiden ja sen jälkitautien hoitoon tarkoitetuista lääkkeistä tarkoituksenmukaisen ja yhdenvertaisen lääkehoidon varmistamiseksi.

Uudistusta on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä virkavalmisteluna.

Lausuntoaika on 24. – 31.3.2020. Lausuntokierroksen lisäksi järjestetään kuulemistilaisuus sosiaali- ja terveysministeriössä 25.3.2020 klo 12-13.30. Tilaisuuteen pyydetään osallistumaan etänä. Tilaisuuteen pyydetään ilmoittautumaan 24.3. klo 16 mennessä osoitteeseen [margit.vesa@stm.fi](mailto:margit.vesa@stm.fi).

Lausunnon voi jättää määräaikaan mennessä osoitteeseen [kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi) tai postitse osoitteeseen Sosiaali- ja terveysministeriö, PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO. Huomioithan, että myös kirjeitse toimitetut lausunnot tulee olla perillä kirjaamossa 31.3.2020 mennessä. Lausunnon yhteydessä tulee käyttää diaarinumeroa VN/6693/2020. Annetut lausunnot ovat julkisia asiakirjoja. Vain määräaikaan mennessä saapuneet lausunnot otetaan huomioon.

Lausuntopyyntö ja materiaalit löytyvät myös internet-osoitteesta: <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM042:00/2020>

Lisätietoja lausuntopyynnöstä antaa erityisasiantuntija Noora Oinonen, puh. 0295 163 164

Osastopäällikkö

Päivi Sillanaukee

LIITTEET Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain ja eräiden muiden lakien muuttamiseksi

JAKELU	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL, lääketukkukauppa VM TEM OM UM Huoltovarmuuskeskus Sosiaali- ja terveydenhuollon lupa- ja valvontavirasto Valvira Kilpailu- ja kuluttajavirasto Kansaneläkelaitos Aluehallintovirastot Lääketeollisuus ry Rinnakkaislääketeollisuus ry Suomen Lääkerinnakkaistuojien yhdistys ry Orion Oyj Tamro Oyj Oriola Oyj Magnum Medical Finland Oy Medifon Oy Sailab Healthtech Finland Suomen Apteekkariliitto Helsingin yliopiston apteekki Itä-Suomen yliopiston apteekki Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki Pirkanmaan sairaanhoitopiirin sairaala-apteekki Oulun yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekki Kuopion yliopistollisen sairaalan sairaala-apteekki Turun yliopistollisen keskussairaalan sairaala-apteekki Suomen Apteekkiyrittäjät ry Suomen Farmasialiitto ry Suomen Proviisoriyhdistys ry Helsingin yliopisto Itä-Suomen yliopisto Suomen Lääkäriliitto Suomen Hammaslääkäriliitto TEHY Sairaanhoitajaliitto Akavan sairaanhoitajat ja Taja ry Potilasliitto Kuluttajaliitto
TIEDOKSI	Sosiaali- ja terveysministeri Aino-Kaisa Pekonen Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru Kansliapäällikkö Kirsi Varhila Johtaja Pekka Tulokas Ylijohtaja Pasi Pohjola Ylijohtaja Hannu Ijäs