

23.2.2018

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ  
Meritullinkatu 8, Helsinki  
PL 33, 00023 VALTIONEUVOSTO

Lausuntopyyntö:  
STM095:00/2012

**Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry:n lausunto:  
HALLITUKSEN ESITYS LAEIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS-  
JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA**

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry kiittää sosiaali- ja terveysministeriötä mahdollisuudesta kommentoida hallituksen esitystä.

**Myyntiluvan tai rekisteröinnin raukeaminen (Sunset Clause)**

Suomen Lääkerinnakkaistuojat pitää lähtökohtaisesti hyvänä kansallisten lisävaatimusten poistamista myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumista koskevan hakemuksen osalta (lääkeL 29§).

Ehdotetussa uudessa menettelyssä poistettaisiin kuitenkin vain hakemusta koskeva määräaika eikä menettelyyn ole ehdotettu sellaisia muutoksia, jotka voisivat merkittävästi vähentää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen hallinnollista työtä.

Ruotsissa ja Tanskassa ei vastaavaan poikkeuslupahakemuskäytäntöä ole ollenkaan vaan myyntiluvan haltijan maksama vuosimaksu riittää merkiksi siitä, että myyntiluvan haltija haluaa pitää myyntiluvan voimassa.

Suomen Lääkerinnakkaistuojien mielestä 29§:stä tulisi kokonaan poistaa vaatimus erillisestä hakemuksesta rekisteröinnin tai myyntiluvan voimassaolon jatkumiseksi. Sen sijaan tulisi ottaa käyttöön Ruotsin ja Tanskan malli, jossa myyntilupa pysyy voimassa niin kauan kun myyntiluvan haltija jatkaa vuosimaksujen maksamista eikä hae rekisteröinnin tai myyntiluvan peruuttamista.

Ehdotetun kaltaisella käytännöllä olisi merkittävämpi vaikutus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Sunset Clause tilanteisiin liittyvään hallinnolliseen työhön ja arviointi myyntiluvan tai rekisteröinnin tarpeellisuudesta jäisi kokonaan myyntiluvan haltijoille.

Hallituksen esityksen muita kohtia Suomen Lääkerinnakkaistuojat pitää hyvinä ja perusteltuina.

Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry

  
Sanna Raappana  
Hallituksen puheenjohtaja  
+35850 518 1173  
sanna.raappana@laakerinnakkaistuojat.fi

[www.laakerinnakkaistuojat.fi](http://www.laakerinnakkaistuojat.fi)