

25.1.2018

Jakelussa mainitut

STM095:00/2012

LUONNOS HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LAEIKSI LÄÄKELAIN SEKÄ LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA ANNETUN LAIN MUUTTAMISESTA

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta.

Esityksessä ehdotettaisiin lääkelain (395/1987) apteekkeja koskevaan sääntelyyn muutoksia. Ehdotuksen pohjana toimii syksyllä 2016 lausuntokierroksella ollut hallituksen esitys lääkelain muuttamisesta. Esitysluonnosta on kuitenkin päivitetty tuohon esitykseen nähden osin sisällöllisten ja osin lakitekniisten syiden takia. Uuteen esitykseen on myös lisätty ensimmäisiä hallituspuolueiden apteekkityöryhmän 24.4.2017 tekemiä linjauksia apteekki-alan kehittämisestä. Muita apteekkityöryhmän linjauksia suunnitellaan toteutettavan myöhemmin. Merkittävimpiä nyt toteutettaviksi ehdotetuista linjauksista ovat apteekkien perustamista aikaisempaa joustavimmin perustein koskeva 41 § sekä sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden lääkevarastoja koskeva 65 a §. Luonnos hallituksen esitykseksi on osana lausuntopyyntöä kokonaisuuden hahmottamiseksi. Koska muista ehdotuksista on jo kuultu, lausuntoja pyydetään ensisijaisesti ainoastaan seuraavista uusista pykäläehdotuksista:

- 11 § koskien lääkkeiden hyviä tuotantotapoja
- 28 § koskien Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean oikeutta periä myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoilta vuosimaksuja
- 29 § koskien lääkkeiden ja rekisteröintien vanhentumista koskevia määräaikoja
- 30 e - 30 g § koskien tietojen ilmoittamista lääkkeiden haittavaikutusrekisteriin
- 41 § koskien uuden apteekin perustamisessa huomioitavia asioita sekä uusien apteekkien perustamista sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksiköiden yhteyteen
- 43 § koskien apteekkiluvan ilmoitusmenettelyä ja kuulutuksessa ilmoitettavia tietoja
- 43 a § koskien apteekkiluvan myöntämistä ja siinä huomioitavia asioita
- 58 § koskien lääketaksan muodostumista
- 65 a § koskien sosiaalihuollon palveluasumisyksiköiden oikeutta pitää asukkaiden yhteiskäyttöön tarkoitettuja lääkevarastoja
- 67 § koskien vankiterveydenhuollon yksiköiden annosjakelua
- 80 b § koskien Fimean oikeutta sulkea apteekki väliaikaisesti erikseen määritellyissä tilanteissa
- 89 c § koskien Fimean oikeutta saada tietoa apteekkiluvan hakijoiden ja apteekkareiden rikos- ja sakkorekistereistä.



Lisäksi lakiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta ehdotetaan li-
sättäväksi 6 a § koskien keskuksen oikeutta periä tarkastusmaksuja.

Oikeusministeriötä ja valtiovarainministeriötä pyydetään ottamaan kantaa eten-
kin lääkelain 28 §:ään ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta an-
netun lain 6 a §:ään. Lisäksi oikeusministeriöltä pyydetään kannanottoa etenkin
lääkelain 43 a, 80 b ja 89 c §:ään.

Lausunto pyydetään toimittamaan viimeistään 26.2.2018 osoitteeseen kirjaa-
mo@stm.fi ja juliana.tenovuo@stm.fi. Lausunnoissa pyydetään käyttämään vii-
tettä STM095:00/2012. Lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan valtioneuvos-
ton hankeikkunassa (valtioneuvosto.fi/hankkeet).

Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internet-
sivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyynnot>

Lisätietoja antaa lakimies Juliana Tenovuo,
juliana.tenovuo@stm.fi, p. 029 516 3500

Osastopäällikkö


Liisa-Maria Vöipio-Pulkki

Lakimies


Juliana Tenovuo

LIITTEET

Luonnos hallituksen esitykseksi laeiksi lääkelain ja Lääkealan turvallisuus- ja
kehittämiskeskuksesta annetun lain muuttamisesta

JAKELU

Valtiovarainministeriö
Työ- ja elinkeinoministeriö
Oikeusministeriö
Sisäministeriö
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos THL
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira
Aluehallintovirastot
Poliisihallitus
Kilpailu- ja kuluttajavirasto KKV
Verohallinto
Tietosuojavaltuutettu
Kansaneläkelaitos Kela
Suomen Kuntaliitto
Helsingin yliopisto
Itä-Suomen yliopisto
Helsingin yliopiston apteekki
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Åbo akademi
Sairaanhoidopiirit



Suomen Apteekkariliitto ry
Suomen Apteekkiyrittäjät ry
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Suomen Lääkäriliitto ry
Suomen Hammaslääkäriliitto ry
Tehy ry
Suomen sairaanhoitajaliitto ry
Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer ry
PAM- Apteekkialan osasto ry
Lääketeollisuus ry
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojien Yhdistys SLRTY ry
Orion Oyj
Apteekkitavaratukkukauppiat ry
Apteekkialan palveluntuottajat APPA ry
Terveysteknologia ry Healthtech Finland
Sailab - MedTech Finland ry
Lääkäripalveluyritykset ry
Terveys- ja Sosiaalialan Yrittäjät Teso ry
Elinkeinoelämän keskusliitto EK ry
Päivittäistavarakauppa ry
SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry

TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeri
Perhe- ja peruspalveluministeri
Erityisavustajat
Kansliapäällikkö
STM/HPO, SVO:ETU, OHO, Hila, STM/viestintä
STM/ kirjaamo



