Luonnos 29.9.2008

Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi lääkelain ja apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia lääkkeiden valmistuksen, apteekkitoiminnan ja lääkkeiden markkinoinnin osalta. Nykyisen hyvin toimivan lääkejakelujärjestelmän keskeiset piirteet säilyisivät ennallaan. Apteekkimaksusta annettua lakia muutettaisiin sivuapteekin liikevaihdon perusteella määrättävän apteekkimaksun osalta.

Lääketeollisuuden ja –tuotannon sekä valvontajärjestelmien kansainvälistyminen edellyttävät, että erinäisiä lääkkeiden laadun varmistamiseen liittyviä kansallisia vaatimuksia selkeytetään. Lakiesityksen tarkoituksena on uudistaa lääketehtaan vastuunalaista johtajaa ja sopimusvalmistusta koskevia määräyksiä. Uudistukset parantaisivat lääketeollisuuden toimintaedellytyksiä Suomessa. Kliinisiin lääketutkimuksiin käytettävien lääkkeiden valmistus tulisi tietyiltä osin luvanvaraiseksi.

Apteekkitoiminnan osalta lakiehdotuksen olennainen sisältö koskee apteekkitoiminnan nykyistä tarkempaa määrittelyä ja rajausta, sivuapteekkitoimintaa ja apteekkien palvelupisteitä, koneellista annosjakelua ja apteekin verkkopalvelutoimintaa. Lääkkeiden koneelliseen annosjakelutoimintaan, joka nykyisten säädösten perusteella voidaan tulkita rajatuksi vain apteekkien tai sairaala-apteekkien tehtäväksi, ehdotetaan laajennettavaksi myös yrityksille, joilla on lääkelain 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Samassa yhteydessä koneellista annosjakelua koskevaksi laatu- ja referenssistandardiksi ehdotetaan lääkkeiden hyviä tuotantotapoja riippumatta annosjakelun toteuttamispaikasta.

Apteekkitoiminnan sisältöä ei ole määritelty voimassa olevassa lääkelaissa. Ehdotuksen tarkoituksena on määrittelyn avulla sitoa apteekit ja niiden toiminta entistä läheisimmin lääkehuollon kokonaisuuteen. Samalla kiellettäisiin muun yritystoiminnan harjoittaminen apteekeissa ja sivuapteekeissa. Terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien eh-

käisyyn liittyvä palvelutoiminta voisi olla osa apteekin toimintakonseptia. Kuntien roolia vahvistettaisiin alueensa apteekkipalveluiden toimivuuden seurannassa ja arvioinnissa.

Nykyistä sivuapteekki- ja lääkekaappijärjestelmää ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkehuolto voitaisiin turvata nykyistä paremmin myös pienen väestöpohjan varassa. Sivuapteekkien määrään liittyvät rajoitukset poistettaisiin ja sivuapteekeilta edellytettävät toiminnan vaatimukset voisivat poiketa apteekeilta edellytettävistä vaatimuksista. Nykyinen lääkekaappi-käsite korvattaisiin apteekin palvelupiste-käsitteellä. Apteekkari voisi perustaa apteekin palvelupisteitä ilman lukumäärärajoitusta tekemällä ennakkoilmoituksen. Reseptilääkkeiden välittäminen apteekin palvelupisteistä tulisi mahdolliseksi samalla kun lääkeneuvonnan käytännön menettelytapoja uudistettaisiin. Lakiehdotukseen sisältyvät myös apteekin verkkopalvelutoimintaa ja nk. koneellista annosjakelutuotantoa koskevat perusmääritelmät ja lupamenettelyt.

Sivuapteekkien taloudellisten toimintaedellytysten turvaamiseksi apteekkimaksusta annettua lakia muutettaisiin siten, että sivuapteekin liikevaihdon perusteella määrättävä apteekkimaksu laskettaisiin erillään apteekin liikevaihdosta.

Lääketeollisuuden harjoittama kuluttajiin kohdistuva epäsuora reseptilääkkeiden markkinointi on lisääntynyt viime vuosina ja sen estäminen edellyttää nykyistä selkeämpää lainsäädäntöä. Ehdotukseen mukaan ihmisten terveyttä tai sairauksia käsittelevissä kirjoituksissa ei saisi sairaus- tai oirelähtöisesti viitata lääkehoitoihin eikä kehottaa väestöä hakeutumaan lääkärin vastaanotolle lääkehoitomahdollisuuksien selvittämiseksi. Lääkemarkkinoinnin valvonnan tehostamiseksi lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tulisi laatia vuosittain selvitys terveydenhuoltohenkilöstölle kohdistetuista lääke-esittelyistä, koulutustapahtumista ja osittain tai kokonaan maksetuista kokousmatkoista. Samalla lisättäisiin avoimuutta ja julkisuutta terveydenhuollon tieteellisille yhdistyksille ja potilasjärjestöille annetun suoran tai epäsuoran taloudellisen tuen osalta.

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian niiden vahvistamisen jälkeen.

SISÄLLYSLUETTELO

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ ... 1
SISÄLLYSLUETTELO ... 3
YLEISPERUSTELUT ... 4
1. Johdanto ... 4
2. Nykytila ... 6
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö ... 6
2.1.1. Lääketeollisuuden ja lääketukkukaupan toimintaedellytykset ... 7
2.1.2. Lääkkeiden vähittäisjakelu ... 9
2.1.3. Apteekkilupa ... 9
2.1.4. Apteekkimaksu ... 11
2.1.5. Lääkkeiden internetkauppa ... 12
2.1.6. Lääkkeiden annosjakelu ... 13
2.1.7. Lääkkeiden markkinointi ... 14
2.2. Kansainvälinen kehitys ... 16
2.2.1. Lääketeollisuuden vastuut ja velvoitteet (QP) ... 16
2.2.2. Lääkejakelu ... 16
2.2.3. Annosjakelu ... 19
2.2.3. Lääkkeiden markkinoinnin valvonta EU:ssa ... 20
2.3. Nykytilan arviointi ... 22
3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset ... 23
4. Esityksen vaikutukset ... 25
4.1. Taloudelliset vaikutukset ... 25
4.2. Lääkejakelu ja lääkkeiden markkinointi ... 26
4.3. Vaikutukset viranomaisiin ... 26
4.4. Kansalaisvaikutukset ... 27
5. Asian valmistelu ... 27
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT ... 28
1. Lakiehdotuksen perustelut ... 28
1.1. Lääkelaki ... 28
1.2. Apteekkimaksusta annettu laki ... 48
2. Tarkemmat säännökset ja määräykset ... 48
3. Voimaantulo ... 49
4. Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys ... 50
LAKIEHDOTUKSET ... 51
LIITTEET ... 63
Rinnakkaistekstit ... 63

YLEISPERUSTELUT

1. Johdanto

Suomalaisen lääkepolitiikan tavoitteet on määritelty Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisemassa ”Lääkepolitiikka 2010” – asiakirjassa. Asiakirjan lähtökohtina ovat lääkkeiden hyvän alueellisen saatavuuden turvaaminen ja lääketurvallisuuden ylläpitäminen. Lääkehoitojen edelleen kehittämiseksi huolehditaan myös lääketutkimuksen toimintaedellytyksistä. Lisäksi tarkoitus on edistää lääkkeiden rationaalista määräämistä ja käyttöä. Viranomaistahojen yhteiseksi tehtäväksi on asetettu edistää hyvää lääkkeenmääräämiskäytäntöä samoin kuin asianmukaista lääkkeiden käyttöä.

Lääkepolitiikka 2010-asiakirjan mukaan:
”Apteekkien farmaseuttisen henkilökunnan antamat tiedot lääkkeistä ja niiden oikeasta käytöstä ovat välttämättömiä hyvän lääkehoidon toteuttamiseksi. Apteekeissa tulee kehittää lääkehoidon arviointia ja seurantaa kansainvälisten mallien mukaisesti siten, että lääkehoidon laatu paranee. Apteekista saatava informaatio korostuu itsehoitolääkkeitä käytettäessä. Lääkkeiden käytön asianmukaisuutta voidaan monissa tapauksissa edistää ottamalla käyttöön uusia tekniikoita, kuten koneellinen annosjakelu.”

Lääkkeiden kattava alueellinen saatavuus on tarkoitus turvata nykymuotoisen apteekkijärjestelmän kautta. Lääkkeiden myynti tapahtuu jatkossakin apteekeista. Apteekin lakisääteisissä tehtävissä korostuvat vastuu paikallisesta lääkehuollosta ja apteekkipalveluiden saatavuudesta, potilaiden tarvitseman lääkevalikoiman ylläpitäminen, lääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonta sekä lääkehoidon kustannusten kasvun hillitseminen.

Apteekkien ammatillinen rooli on laajentunut perinteisistä lääkkeen valmistus- ja toimitustehtävistä potilaiden neuvontaan ja hoidon onnistumisen seurantaan. Apteekilla on vastuu avoterveydenhuollon lääkepalveluista toiminta-alueellaan. Palveluiden osalta apteekit on osin integroitu paikallisiin ja valtakunnallisiin terveydenedistämis-projekteihin. Tulevaisuudessa haasteena on apteekkien yhä vahvempi integroiminen kiinteäksi osaksi terveydenhuoltojärjestelmäämme. Apteekeilta odotetaan, että ne pystyvät kehittämään uusia tek-

nologiaan perustuvia palvelukonsepteja, jotka integroituvat muuhun terveydenhuollon kokonaisuuteen: edesauttavat hoidon onnistumista ja vähentävät siten muun terveydenhuollon kuormitusta.

Apteekin liiketoiminta voidaan jakaa tuotteisiin ja palveluihin. Kaikille näille on yhteistä niiden kytkeytyminen lääkkeisiin tai laajemmin terveyteen tai terveyden edistämiseen. Apteekkitoiminnan muutos terveyteen tai terveyden edistämiseen liittyvien palveluiden palveluntarjoajaksi edellyttää palvelutoiminnan periaatteisiin liittyvää harkintaa ja toiminnan valvontaa. Apteekista tarjottavat palvelut eivät voi olla markkinointia lääkemyynnin kasvattamiseksi. Tärkeäksi kysymykseksi nousee myös uusien palveluiden laatu ja niiden varmistaminen. Apteekkien uudenlaisten teknologiaan perustuvien palvelumuotojen (mittaukset, testit, annosjakelu, lääkehoidon arviointi) toteutuminen vaatii sekä yhteiskunnan sitoutumista kustannusten kattamiseen että farmasian alan osaajien erikoistumis- ja lisäkoulutusta.

Apteekit tuottavat myös monia muita palveluita, joita kehitetään ammatillisista lähtökohdista yhteistyössä muun terveydenhuollon kanssa. Annosjakelu ja sen edellytyksenä oleva lääkehoidon kokonaisarviointi edistävät rationaalista ja kustannustehokasta lääkehoitoa. Annosjakelutoiminnan yleistyminen tulee näkymään apteekeissa sopimusvalmistuttajan rooliin liittyvien työtehtävien lisääntymisenä sekä lääkehoidon arviointivastuun kasvamisena. Lääkehoidon arvioinnilla tarkoitetaan asiakkaan kokonaislääkityksen kartoitusta, jossa selvitetään käytössä olevien lääkkeiden mahdolliset yhteisvaikutukset sekä lääkityksen tarpeettomat ja haitalliset päällekkäisyydet. Sähköiseltä lääkemääräykseltä odotetaan hyötyjä lääkehoitojen parempaan hallintaan.

Väestön ikääntymisen vuoksi apteekkityön haastavuus kasvaa. Apteekit huolehtivat usein vanhainkotien, palvelutalojen, laitosten ja kotisairaanhoidon lääkepalveluista. Niihin kuuluvat lääketoimitusten lisäksi muun muassa neuvonta lääkkeiden käsittelystä, säilytyksestä ja annosteluista sekä lääkevaihdosta ja Kela-korvauksista. Kunnallisen terveydenhuollon resurssien väheneminen voi johtaa yhä useampien erityisesti lääkehuoltoon liittyvien kunnallisten palveluprosessien avautumiseen myös apteekille.

Sähköinen lääkemääräys luo toimintaedellytykset laajemmalle reseptilääkkeisiin liittyvälle kansalliselle verkkoapteekkitoiminnalle. Uusi apteekkitoiminnan muoto edellyttää aptee-

kin toiminnan siirtämistä sähköiseen ympäristöön ja uusien logististen toimintamallien luomista. Liiketoimintamallina tässä on yhtäläisyyksiä muun verkkokaupan kanssa. Apteekkitoiminnassa oleellisin ero syntyy toimintaan kiinteästi liitetystä lääkeneuvonnan vaatimuksesta.

Tulevaisuuden apteekki tulee toimimaan entistäkin kiinteämmässä yhteistyössä muun terveydenhuollon kanssa. Teknologiset ratkaisut tulevat apteekissa näkymään tietoverkostojen käyttöönottona, lääkelogistiikkaan potilaalle liittyvinä prosesseina ja tiedon parempana hyödyntämisenä.

Apteekkimaksu on veroluontoinen maksu, jonka apteekkari suorittaa valtiolle vuosittain apteekin sekä sen alaisten sivuapteekkien ja lääkekaappien liikevaihdon perusteella. Apteekkimaksun suuruus kasvaa progressiivisesti siten, että pienimmät apteekit eivät maksa lainkaan apteekkimaksua. Ennen apteekkimaksun määrittelyä apteekin kokonaisliikevaihdosta tehdään laissa määritellyt vähennykset, joista merkittävin on sivuapteekkivähennys. Sivuapteekkivähennyksen tarkoituksena on tukea sivuapteekkien toimintaa.

Lääkelain mukaan lääkkeiden markkinointi ei saa olla epäasiallista tai houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön tai antaa erheellistä tai liioiteltua kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä. Reseptilääkkeitä saa markkinoida vain lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille. Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty määräysten vastaisesti, Lääkelaitos voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia tai määrätä oikaisemaan markkinoinnin, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena. Edelleen Lääkelaitos voi tehostaa uhkasakolla kieltoa ja määräystä markkinoinnin oikaisemiseksi.

2. Nykytila

2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkehuoltoa koskevat olennaiset säännökset ovat lääkelaissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Avohoidossa käytettävien lääkkeiden vähittäismyynti ja luovutus väestölle on eräitä vähäisiä poikkeuksia lukuun ottamatta apteekkien yksinoikeus.

Lääkelain 38 §:n perusteella lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan apteekeista ja sivuapteekeista. Ilman lääkemääräystä myytäviä itsehoitolääkkeitä saa lisäksi myydä apteekkien alaisista lääkekaapeista. Suomessa ei ole lääkkeiden internetkauppaa koskevia nimenomaisia säännöksiä.

Nykyinen lääkelainsäädäntö ei sisällä säännöksiä lääkkeiden koneellisesta annosjakelutoiminnasta. Lääkelain 12 §:n valtuuttamana Lääkelaitos on apteekkien lääkevalmistusta koskevassa määräyksessään (viimeisin 1.1.2007 voimaan tullut Määräys 4/2006) rinnastanut koneellisen annosjakelun apteekkien lääkevalmistukseen, jota voidaan teettää toisessa apteekissa apteekkien väliseltä sopimusvalmistukselta edellytettävin kriteerein. Koneellisen annosjakelutoiminnan laajenemista ovat rajoittaneet toimintaan kuluvien voimavarojen (tilat, laitteet, henkilökunta) korkea hinta sekä annosjakelutoiminnasta apteekille jäävän korvauksen vähäisyys.

2.1.1. Lääketeollisuuden ja lääketukkukaupan toimintaedellytykset

Lääkkeitä saa tuoda maahan lääketehdas, lääketukkukauppa, apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja sotilasapteekki. Sairaala-apteekki saa tuoda lääkkeitä maahan yksittäistapauksissa sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen toimintaa varten. Yliopistoilla, korkeakouluilla ja tieteellisillä tutkimuslaitoksilla on oikeus tuoda lääkkeitä maahan harjoittamaansa tutkimustoimintaansa varten.

Lääkkeitä saadaan teollisesti valmistaa ainoastaan hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet käsittävässä lääketehtaassa Lääkelaitoksen luvalla. Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja (GMP, Good Manufacturing Practice). Lääketehtaat voivat teettää osan lääkkeen valmistuksesta tai analysoinnista toisessa lääketehtaassa, mutta apteekki tai sairaala-apteekki eivät ole voineet teettää sopimusvalmistusta lääketehtaalla. laatustandardiin.

Lääketehtaalla on oltava vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että lääketehtaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille lääkelainsäädännössä asetetut vaatimukset ja ovat laadultaan moitteettomia. Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö.

Lääkelain 9 §:n mukaan lääketehtaalla on oltava vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehtaan valmistamat lääkkeet täyttävät mainitussa laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja ovat laadultaan moitteettomia sekä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan lääkelain nojalla lääkkeiden valmistuksesta ja laadun valvonnasta annettuja määräyksiä. Vastuunalaisen johtajalle lääkelaissa asetetut kelpoisuusehdot poikkeavat kuitenkin yhteisölainsäädännössä lääkkeiden vapauttamistoiminnoista vastaavan henkilön pätevyysvaatimuksista. Sen vuoksi, mikäli vastuunalainen johtaja ei täytä tälle säädettyjen pätevyysvaatimuksien lisäksi direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusehtoja, tulee lääketehtaan palveluksessa olla vähintään yksi nämä kelpoisuusehdot täyttävä henkilö (QP).

Lääkkeiden jakelu on Suomessa luvanvaraista ja valvottua toimintaa. Suomalainen lääketukkukauppa on luonteeltaan yksikanavajakelutoimintaa.Sopimuksiin perustuen lääketukkukauppa vastaa Suomessa yhden lääketehtaan koko lääkevalikoiman jakelusta. Lääkelain mukaan lääketukkukaupan on pyrittävä varmistamaan, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä. Yksikanavajärjestelmässä lääketukkukauppa optimoi varastoitavan tuotevalikoiman koon ja suorittaa tilaukset lääketehtailta keskitetysti.

Lääketukkukaupassa on oltava proviisorin koulutuksen omaava vastuunalainen johtaja. Lääkelakiin perustuen lääketukkukaupan on varmistettava toimittamiensa lääkkeiden turvallisuus koulutetun henkilökunnan ja asianmukaisten toimitilojensa sekä kaikkiin toimintoihin liittyvän dokumentoinnin avulla.

Lääkelain 9 §:n 2 momentin mukaan lääketehtaan vastuunalainen johtaja ei voi toimia vastuunalaisena johtajana lääketukkukaupassa. Vastaavasti lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja ei voi lääkelain 33 §:n 3 momentin mukaan olla samanaikaisesti vastuunalainen johtaja lääketehtaassa. Lääkelain 17 §:n 3 momentin mukaan ETA-alueen ulkopuolisesta valtiosta lääkevalmisteita tuovalla tulee aina olla lääkelain 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseksi valmistamiseksi. Lääkkeiden teollinen valmistuslupa oikeuttaa kuitenkin vain lääketehtaan omien lääkevalmisteiden jakeluun, minkä vuoksi lääkeyritykset ovat eräissä tapauksissa joutuneet hankkimaan lääkkeiden ETA-alueen ulkopuolelta tapahtuvaa maahantuontia varten lääketehdasluvan, ETA-alueelta tuontia varten lääketukkukauppaluvan, kaksi vastuunalaista johtajaa ja lisäksi myös lääketehtaaseen pätevyysvaatimukset täyttä-

vän henkilön (QP), ellei kumpikaan vastuunalaisista johtajista ole täyttänyt QP:n vaatimuksia. Vastuunalaisen johtajan ja edellä mainitun QP:n vastuut ja velvoitteet sekä toimivaltasuhteet ovat lainsäädännössä olleet myös osin päällekkäiset.

2.1.2. Lääkkeiden vähittäisjakelu

Apteekkeja ja niiden alaisia sivuapteekkeja on n. 800. Apteekkitiheys väestömäärään suhteutettuna on pohjoismaisittain korkea. Syrjäseuduilla etäisyydet apteekkiin käyvät usein pitkiksi kun taas pääkaupunkiseudulla apteekki on useimmiten vain lyhyen matkan päässä asuin- tai työpaikasta. Lääkekaappijärjestelmä on erityisjärjestely, jolla mahdollistetaan itsehoitolääkkeiden saatavuus maantieteellisesti syrjäisillä alueilla, joilla ei ole apteekkia. Lääkekaappitoiminta on luvanvaraista ja lupa on määräaikainen. Lääkekaapin omistaa ja sen toiminnasta vastaa apteekkari. Lääkekaapista lääkkeitä myyvältä ei edellytetä farmaseuttista asiantuntemusta minkä johdosta hän ei myöskään voi antaa lääkeneuvontaa. Lääkelaitos on lääkekaappitoimintaa koskevassa määräyksessään kuitenkin edellyttänyt, että lääkkeen oikeaan ja turvalliseen käyttöön liittyvissä kysymyksissä asiakas tulee ohjata kääntymään apteekin puoleen. Tavallisimmin lääkekaapit toimivat kyläkaupan yhteydessä. Lääkekaappiluvan myöntämisedellytyksistä säädetään lääkelaissa. Nykyiset kriteerit ovat olleet voimassa 1.1.2003 alkaen. Näiden voimassa ollessa lääkekaappien määräksi on tullut noin 150.

Apteekki on apteekkarin omistama yksityinen liikeyritys. Yritysmuodoltaan apteekki on henkilöyritys. Sivuapteekit ja lääkekaapit ovat osa apteekin toimintaa. Poikkeuksena tästä perussäännöstä ovat Helsingin yliopiston ja Kuopion yliopiston apteekit. Nykyisellä apteekkilupajärjestelmällä pyritään takaamaan, että lääkkeiden saanti olisi riittävän hyvin turvattu maan eri osissa.

2.1.3. Apteekkilupa

Lääkkeitä voi myydä väestölle vain apteekista tai sen alaisesta sivuapteekista tai lääkekaapista. Apteekin perustamisesta päättää Lääkelaitos. Apteekkiliikkeen harjoittajalla tulee olla apteekkilupa. Apteekkilupa on henkilökohtainen ja se voidaan myöntää vain laillistetulle proviisorille, jonka on oltava ETA-maan kansalainen. Lupa myönnetään apteekin pitoon

tietyssä kunnassa tai kunnan osassa. Menettelyllä säädellään apteekkien sijoittumista siten, että lääkkeiden saatavuus olisi riittävä maan eri osissa.

Lääkelaitos päättää uuden apteekin perustamisesta, julistaa apteekkiluvan haettavaksi ja valitsee hakijoiden joukosta apteekille apteekkarin. Apteekkariksi valittavaa ei saa olla asetettu konkurssiin, julistettu vajaavaltaiseksi tai määrätty edunvalvonnan alaiseksi. Jos avoinna olevan apteekkiluvan hakijoita on useita, lupa myönnetään henkilölle, jolla voidaan kokonaisuutena katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen.

Apteekkarille voidaan myöntää lupa enintään kolmen sivuapteekin sekä lääkekaappien pitoon. Sivuapteekki voi olla alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi ole riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuus edellyttää apteekkipalveluita. Lääkekaappi voi vastaavasti olla alueella, jolla apteekkipalveluita ei ole ja josta lähimpään apteekkiin on pitkä etäisyys tai huonot kulkuyhteydet. Apteekkarin omistamaa sivuapteekkia saa hoitaa joko farmaseutti tai proviisori. Apteekkarin omistama lääkekaappi voi sijaita esimerkiksi kyläkaupassa tai postissa, eikä sen hoitajalla tarvitse olla farmaseuttista koulutusta. Lääkekaapin myynti rajoittuu itsehoitotuotteisiin.

Poikkeuksena lääkelain 40 §:stä, jonka mukaan apteekin pitäminen edellyttää Lääkelaitoksen lupaa, ovat Helsingin ja Kuopion yliopistot, joilla on lakiin perustuva oikeus pitää apteekkia. Lääkelain 42 §:n mukaan Helsingin yliopiston ja Kuopion yliopiston apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Vuoden 2007 lopussa Suomessa oli 608 yksityistä apteekkia, joilla on lisäksi 180 sivuapteekkia ja noin 150 lääkekaappia. Näistä kolme apteekkia ja yksi sivuapteekki toimivat Ahvenanmaalla. Tämän lisäksi Helsingin yliopistolla on yksi apteekki ja 16 sivuapteekkia eri puolilla maata. Kuopion yliopistolla on yksi apteekki Kuopiossa. Kaikkiaan lääkkeitä myyviä apteekkeja ja sivuapteekkeja oli yhteensä 806.

2.1.4. Apteekkimaksu

Apteekkimaksu on veroluontoinen maksu, jonka apteekkari suorittaa valtiolle vuosittain apteekin sekä sen alaisten sivuapteekkien ja lääkekaappien liikevaihdon perusteella. (Laki apteekkimaksusta 148/1946). Apteekkimaksun suuruus kasvaa liikevaihdon mukaan progressiivisesti siten, että pienimmät apteekit eivät maksa lainkaan apteekkimaksua. Vuonna 2008 apteekkimaksua ei peritty, jos apteekin liikevaihto vuonna 2007 oli pienempi kuin 741 367 euroa. Liikevaihdon noustessa apteekkimaksun suuruus kasvaa progressiivisesti siten, että 5 312 167 euroa ylittävän liikevaihdon osalta apteekkimaksu on 11 prosenttia.

Apteekkimaksu liittyy olennaisesti lääkkeiden myyntikatteen määrittävään lääketaksaan ja vähittäismyyntihintoihin. Lääkkeiden tulee olla samanhintaisia kaikissa apteekeissa, jotta lääkkeitä tarvitsevat henkilöt ovat keskenään yhdenvertaisessa asemassa asuinpaikastaan riippumatta. Tämä periaatteen myötä apteekkien myyntikate on lääketaksan avulla määritelty tasolle, jolla myös pienet apteekit voivat toimia kannattavasti. Apteekkimaksun ja lääketaksan avulla säädellään erikokoisten apteekkien suhteellista kannattavuutta ja samalla jaetaan apteekkitoiminnan tuottoa apteekkien ja valtion kesken. Menettelyllä pyritään osaltaan turvaamaan kattava apteekkiverkosto ja hyvin toimiva lääkejakelu koko maassa.

Yksityiset apteekit suorittavat apteekkimaksun lääninhallituksille, jotka tilittävät sen edelleen valtion yleiselle tulotilille. Apteekkimaksun tuotto ei siten ole käyttötarkoitussidonnaista vaan valtion näkökulmasta se on yleiskatteellista tuloa. Yliopistoapteekit sen sijaan maksavat apteekkimaksun omistajalleen, Helsingin yliopiston rahastolle ja Kuopion yliopistolle.

Vuoden 2007 liikevaihdon perusteella yksityiset apteekit suorittivat apteekkimaksua yhteensä 118,3 miljoonaa euroa ja yliopistoapteekit 24,2 miljoonaa euroa. Apteekit suorittavat apteekkimaksun jälkikäteen edellisen vuoden liikevaihdon perusteella.

2.1.5. Lääkkeiden internetkauppa

Suomessa ei ole kansallisia lääkkeiden internetkauppaa koskevia säännöksiä. Euroopan yhteisöjen tuomioistuin on ottanut tuomiossaan kantaa EU:n alueella kansalliset rajat ylittävään lääkkeiden internetkauppaan. Yhteisöjen tuomioistuimen tuomiossa ennakkoratkaisuasiassa C-322/01 *Deutscher Apothekerverband EV v. 0800 DocMorris NV ja Jacques Waterval* todetaan, että lääkkeiden postimyyntiä koskeva kansallinen kielto rajoittaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

Säännösten puuttuessa internetkauppaan on viranomaisvalvonnassa sovellettu samoja periaatteita kuin muuhunkin lääkkeitä koskevaan kauppaan ottaen huomioon edellä todettu EY-tuomioistuimen ratkaisu. Koska lääkkeitä saa Suomessa myydä vain apteekista, koskee tämä periaate myös internetin välityksellä tapahtuvaa lääkemyyntiä. Kansallinen lainsäädäntö ei kiellä Lääkelaitoksen luvalla toimivaa apteekkia myymästä lääkkeitä internetin välityksellä. Tällainen kaupankäynti ei kuitenkaan voi tällä hetkellä käytännössä koskea reseptilääkkeitä, koska lääkkeen toimittaminen edellyttää lääkemääräyksen toimittamista apteekkiin. Sen sijaan ilman reseptiä myytävien itsehoitolääkkeiden myynti Lääkelaitoksen luvalla perustetusta apteekista internetin välityksellä on ollut periaatteessa mahdollista. Tällöin lääkkeen tilaus tehdään apteekkiin internetin (tai sähköpostin) välityksellä ja apteekki toimittaa lääkkeen potilaalle postitse tai muulla vastaavalla tavalla. Lääkelain 57 § asettaa apteekin farmaseuttiselle henkilökunnalle kuitenkin velvollisuuden lääkeneuvonnan toteuttamisesta. Kyseistä pykälää sovelletaan näin ollen myös lääkkeiden internetkauppaan.

Lääkkeen hinta määräytyy tukkuhinnan, lääketaksan ja arvonlisäveron perusteella. Internetin kautta tapahtuvasta lääkkeen tilauksesta ei saa ottaa lisähintaa. Lääkkeen lähettämisestä aiheutuvien kustannusten perimisestä ei ole säännöksiä. Apteekki voi kuitenkin periä asiakkaaltaan lähettämisestä aiheutuvat todelliset kustannukset.

Lääketurvallisuuden näkökulmasta internet-kauppaan sisältyy ongelmia. Osa lääkkeistä edellyttää esimerkiksi erityisiä säilytysolosuhteita, kuten kylmäsäilytystä. Tällöin lääkkeen lähettäminen normaalina postipakettina vaatii erityistoimenpiteitä.

Lääkkeiden internetkauppaa ei käytännössä harjoiteta Suomessa, koska sen lainsäädännöllisen asema on epäselvä. Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto tuo kuitenkin uusia mahdollisuuksia sähköisen asioinnin kehittämiseen apteekeissa. Jos potilaalle on määrätty lääke sähköistä lääkemääräystä käyttäen, tallentuu resepti valtakunnalliseen reseptikeskukseen. Potilaan ilmoittaessa apteekkiin internetin kautta (tai muulla sähköisellä menetelmällä) haluavansa reseptikeskuksessa olevan reseptin mukaisen lääkkeen kotiin toimitettuna, voisi apteekki näiden tietojen perusteella toimittaa reseptilääkkeen potilaalle. Käytännössä tällaisen järjestelmän toteutus edellyttäisi lisäksi, että sairausvakuutuslain mukainen lääkekorvaus voitaisiin suorittaa ilman että potilas esittää nykyiseen tapaan sairausvakuutuskortin apteekissa. Tällä hetkellä Ruotsissa ja Tanskassa lääkkeitä – myös reseptilääkkeitä – voidaan hankkia apteekkien internet-palvelujen kautta. Oleellinen osa näissä palveluissa on sähköisen lääkemääräyksen integrointi toimintamalleihin.

Ulkomailta tapahtuvaa lääkkeiden ostamista ja henkilökohtaista tuontia Suomeen koskevat lääkelain 19 ja 84 a § sekä lääkevalmisteiden henkilökohtaisesta tuonnista Suomeen annettu valtioneuvoston asetus (1088/2002). Mainitut säännökset mahdollistavat asetuksessa säädetyin rajoituksin lääkkeiden tuonnin henkilökohtaiseen käyttöön. Säännöksissä ei ole rajoituksia sen suhteen, miten lääke on tilattu ETA-alueella olevalta lailliselta lääkkeiden vähittäismyyjältä. Niinpä tilauksen voi tehdä postitse, puhelimitse tai vaikkapa internetin kautta. Sen sijaan asetuksessa on määritelty enimmäismäärät tuonnille. Lisäksi edellytetään mm, että reseptilääkkeitä tuotaessa on oltava asianmukainen lääkemääräys. ETA-alueen ulkopuolelta postitse tai muutoin yksityishenkilölle lähetettyjä lääkkeitä ei ole mahdollista vastaanottaa Suomessa.

2.1.6. Lääkkeiden annosjakelu

Lääkkeiden koneellinen annosjakelu on toimintamalli, jossa apteekki toimittaa potilaan lääkkeet annoskohtaisiin pakkauksiin jaeltuina esimerkiksi 2 viikon erissä. Suomen apteekkariliitto käynnisti vuonna 2002 koneellisen annosjakelupalvelun sopimusvalmistuksena yhteistyössä yhden apteekin kanssa. Vuonna 2003 palvelu laajeni koko maan kattavaksi. Koneellista annosjakelupalvelua tarjoavat apteekit on listattu tammikuussa 2008 Suomen apteekkariliiton verkkosivuilla. Koneellinen annosjakelu on lisäksi ollut käytössä useissa sairaala-apteekeissa eri puolella Suomea.

Koneellisen annosjakelupalvelun rinnalla osa apteekeista tarjoaa käsin tehtävää annosjakelupalvelua. Tässä annosjakelumallissa potilaiden lääkkeet ja reseptit säilytetään apteekissa ja lääkkeet toimitetaan esim. lääkeannostelijoihin valmiiksi jaeltuina potilaille tai hoitoyksiköihin.

Lääkkeiden annosjakelusta ei ole lainsäädäntöä. Apteekeissa ja sairaala-apteekeissa tapahtuvassa koneellisessa annosjakelussa on sekä lääkkeen valmistamisen että toimittamisen tunnusmerkkejä. Lääkkeiden valmistustoimintaa ohjaavat Lääkelaitoksen määräykset ”4/2006 Apteekkien lääkevalmistus” ja vastaavasti sairaala-apteekkien osalta ”7/2007 Sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten toiminta”. Yksityiskohtaisempia määräyksiä lääkkeiden toimittamisesta apteekeista on kirjattu Lääkelaitoksen määräykseen 3/2006 ”Lääkkeiden toimittaminen”.

Apteekkien sopimusvalmistuksesta on säädetty lääkelain 12 § 2 momentissa. Lainkohdan mukaan apteekkari voi valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa. Annosjakelun teettäminen toisessa apteekissa on siten rinnastettu sopimusvalmistukseksi, johon sovelletaan sopimusvalmistukseen liittyviä määräyksiä mm. sopimuksista ja vastuunjaosta. Sopimusvalmistustoiminta on rajattu apteekkien väliseksi toiminnaksi, eikä säädös mahdollista sopimusvalmistusta apteekkien ja sairaala-apteekkien tai apteekkien ja lääketehtaiden kesken.

2.1.7. Lääkkeiden markkinointi

Lääkkeiden markkinoinnista säädetään lääkelain 91 – 94 §:ssa ja lääkeasetuksen 25 §:ssa. Niillä on saatettu kansallisesti voimaan direktiivin 2001/83/EY lääkkeiden markkinointia koskevat yhteisösäädökset.

Lääkemarkkinoinnin on lääkelain mukaan kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön, ja markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyn valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia. Markkinointi ei myöskään saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista.

Väestölle ei saa markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia eikä huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita.

Terveydenhuoltohenkilöstöön kohdistuva myynninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä senlaatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämisen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen.

Lääkeasetuksen 25 § sisältää yhteisösäädösten mukaisen määritelmän siitä, mitä pidetään lääkkeiden markkinointina. Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustus-toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeiden määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Markkinointina ei kuitenkaan pidetä ihmisten terveyttä tai sairauksia käsitteleviä kirjoituksia, mikäli niillä ei pyritä edes epäsuorasti lisäämään lääkkeen myyntiä.

Lääkelaitos valvoo lääkkeiden markkinointia ja voi kieltää lain vastaisen markkinoinnin sekä määrätä tarvittaessa markkinoinnin oikaisun, ja näitä toimenpiteitä voidaan tehostaa uhkasakoilla. Vuosittain Lääkelaitos puuttuu lääkkeiden markkinointiin 20-30 tapauksessa.

Lääkeyritykset ovat enenevässä määrin etsineet tapoja tuottaa kuluttajille suunnattua sairauslähtöistä informaatiota, joka ei täyttäisi lääkemarkkinoinnin tunnusmerkkejä, vaan olisi sananvapauden piirissä tapahtuvaa viestintää. Kun toisaalta lääkemääräyksellä toimitettavien lääkkeiden markkinointi väestölle on kiellettyä, joudutaan usein vaikeaan rajankäyntiin markkinoinnin ja muun viestinnän välillä, ja Lääkelaitos on joutunut toistuvasti puuttumaan rajan ylityksiin.

Viranomaisvalvonnan lisäksi lääketeollisuudella on käytössä alan oma vapaaehtoinen valvontajärjestelmä, jota järjestelmään kuuluvat Lääketeollisuus ry:n jäsenet ovat sitoutuneet noudattamaan. Järjestelmä perustuu alan kansainväliseen normistoon.

2.2. Kansainvälinen kehitys

2.2.1. Lääketeollisuuden vastuut ja velvoitteet (QP)

EU-alueella lääketehtaan palveluksessa tulee olla vähintään yksi direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai eläinlääkkeiden osata direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädetyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö (QP). Direktiivin 49 artiklassa lähdetään siitä, että tämä henkilö vastaa siitä, että lääkkeet täyttävät niille asetetut vaatimukset. Henkilön vapauttaessa lääkkeen EU-alueelle, hän vahvistaa, että lääke täyttää sille asetetut vaatimukset edellä mainittujen direktiivien ja lääkkeiden hyvien tuotantotapojen ohjeiston liitteen 16 mukaisesti. Henkilöllä on itsenäinen päätäntävalta ja vastuu lääkevalmiste-erän laadunarvioimisen suhteen. EU-lainsäädännössä lääkkeiden vapauttamiseen liittyviin vastuisiin ja velvoitteisiin liittyvissä kysymyksissä käyttöön otettu järjestely on yhdenmukainen kaikille EUn jäsenvaltioille.

2.2.2. Lääkejakelu

Lääkkeiden vähittäisjakelu on yksityiskohtaisesti säänneltyä useimmissa Euroopan maissa. Apteekkipalvelujen järjestämisessä on eri maiden välillä suuria kansallisia eroja.

Ruotsi

Ruotsissa valtion omistamalla Apoteket Ab -yhtiöllä on yksinoikeus lääkkeiden vähittäismyyntiin. Sillä on apteekkitoimipisteitä noin 880. Tietyin rajoituksin myös sairaalaapteekit voivat toimia avohoidon lääkkeiden vähittäisjakelijoina. Lisäksi Apoteket Ab:llä on noin 1000 apteekkiasiamiessopimusta haja-asutusalueiden lääkehuollon turvaamiseksi. Apteekkiasiamiehet toimivat pääasiassa päivittäistavarakauppojen yhteydessä. He välittävät asiakkaiden lääkemääräykset apteekkeihin ja toimittavat apteekista lähetetyt lääkkeet edelleen asiakkaille. Lisäksi asiamiehet pitävät varastoissaan ja myyvät rajoitettua valikoimaa itsehoitolääkkeitä ja muita Apoteket Ab:n tuotteita.

Apoteket Ab:llä on myös internet-avusteinen palvelu, jonka avulla on mahdollista tilata niin resepti- kuin itsehoitolääkkeitä kotiin toimitettaviksi. Apoteket Ab päättää itsenäisesti itsehoitovalmisteiden hinnoista. Reseptilääkkeiden hinnoista, ja sitä kautta myyntikatteesta, päättää lääkekorvauslautakunta, Läkemedelsförmånsnämnden.

Ruotsin hallitus antoi 21.12.2006 selvitysmiehelle tehtävän laatia ehdotus valtion apteekkimonopolin purkamisesta ja lääkejakelun uudistamisesta. Tavoitteena on parantaa lääkkeiden saatavuutta, alentaa hintoja ja tehostaa alan toimintaa. Selvitykseen perustuen nykyinen hallitus on päättänyt purkaa valtionyhtiön apteekkimonopolin. Uudistukset on arvioitu toteutettavan vuoden 2009 aikana.

Norja

Norjan apteekkitoimintaa uudistettiin vuoden 2001 alussa vapauttamalla apteekkien perustaminen ja omistuspohja. Tämä aiheutti apteekkien lukumäärän kasvun 397:stä yli viiteen sataan muutamassa vuodessa. Tällä hetkellä apteekkeja on 568, joista yli 80% on kolmen suuren apteekkiketjun omistuksessa. Julkisen sektorin omistamilla 31 sairaalaapteekilla on oikeus myös lääkkeiden vähittäisjakeluun ja ne toimittavat noin kymmenesosan avohoidon lääkkeistä.

Harvaan asutuilla alueilla lääkejakelu on toteutettu apteekkien alaisuudessa toimivien lääkemyyntipisteiden ”medisinutsalg” kautta. Näissä voidaan myydä kaikkia itsehoitolääkkeitä, lähettää asiakkaiden lääkemääräyksiä apteekkiin ja välittää apteekin toimittamia reseptilähetyksiä asiakkaille. Myyntipiste toimii yleensä toisen yrityksen, kuten kaupan tai postin yhteydessä. Näissä myyntipisteissä ei ole farmaseuttista henkilökuntaa. Vuoden 2003 lopussa myyntipisteitä oli 1154, joista noin kaksi kolmasosaa harvaan asutuilla alueilla.

Vuodesta 2003 lähtien rajoitettua valikoimaa itsehoitolääkkeitä on ollut mahdollista myydä myös muualta kuin apteekeista. Tällaisia lääkevalvontaviranomaisen luvan saaneita myyntipisteitä oli vuonna 2006 noin 5600, suurin osa päivittäistavarakauppoja, kioskeja ja huoltoasemia.

Norjan valtio perii lääkemaksua lääketukkukaupoista myydyistä lääkkeistä. Vuonna 2004 maksun suuruus oli 1,3 % apteekkien maksamasta todellisesta hankintahinnasta. Maksulla

katetaan erilaiset tukitoimet, joita voidaan kohdistaa syrjäseudun apteekeille, päivystystoimintaan ja postikulukorvauksiin lääkkeiden lähettämiseksi asiakkaille.

Tanska

Tanskan apteekkijärjestelmä on perusperiaatteiltaan samankaltainen kuin Suomen. Apteekkia voi pitää tietyllä alueella ainoastaan siihen luvan saanut apteekkari. Apteekkeja on tällä hetkellä 279 ja niitä täydentää 48 sivuapteekkia. Lisäksi on 138 lääkemyyntipistettä, jotka myyvät kaikkia itsehoitolääkkeitä ja välittävät apteekista reseptilääkkeitä sekä 705 myyntipistettä, joista on mahdollista myydä suppeaa valikoimaa itsehoitovalmisteita ja jotka välittävät apteekin toimittamia reseptilääkkeitä. Näiden lisäksi on olemassa 272 reseptilääkelähetysten luovutuspistettä, joissa ei ole lainkaan lääkemyyntiä. Nämä kaikki toimivat apteekkarin alaisuudessa.

Näiden lisäksi noin 1300 päivittäistavarakauppaa ja huoltoasemaa on saanut luvan myydä rajattua valikoimaa itsehoitolääkkeitä.

Apteekkarilla on yleensä lupa yhteen apteekkiin, mutta laki mahdollistaa luvan myöntämisen erityisistä syistä korkeintaan neljän apteekin pitoon, jotka toimivat itsenäisinä toimintayksiköinä. Tanskassa kerätään liikevaihdon perusteella maksuja, joilla rahoitetaan pienten apteekkien tukia sekä harkinnanvaraisia tukia. Lisäksi valtio voi tietyin edellytyksin taata apteekkarin liiketoimintaa varten ottaman pankkilainan.

Kehitys EU:ssa

Euroopan unionilla ei ole apteekkitoimintaa koskevaa lainsäädäntöä. Farmasian alan ammattitutkintojen kelpoisuudesta on kuitenkin säädetty osana laajempaa kokonaisuutta EU:ssa hyväksyttävistä tutkinnoista. Komission ehdotus EU:n palveludirektiiviksi olisi toteutuessaan koskenut myös apteekkitoimintaa. Terveydenhuolto, apteekit mukaan luettuina, rajattiin kuitenkin palveludirektiivin ulkopuolelle. Osana terveyspalveluihin liittyvää direktiiviehdotusta komissio on esittänyt myös yhteiseurooppalaisen lääkereseptin käyttöönottoa. Direktiiviehdotuksen mukaan potilaan olisi mahdollista saada lääkeresepteillään tarvitsemansa lääkkeet myös muissa EU-jäsenvaltioissa.

2.2.3. Annosjakelu

Ruotsi

Ruotsissa Apoteket AB on tuottanut annosjakelupalvelua 1980-luvun lopusta lähtien. Toiminta on keskitetty 12 eri puolilla maata sijaitsevaan annosjakeluyksikköön. Annosjakelupotilaita on tällä hetkellä yli 160 000.

Annosjakelupalvelun piiriin pääsee lääkärin (ja eräissä tapauksissa sairaanhoitajan) määräyksestä. Edellytyksenä on, että henkilöllä on vaikeuksia selviytyä lääkkeidensä kanssa. Lääkäri lähettää apteekille annosjakelumääräyksen (*ordinationskort)*, josta käy ilmi potilaan kokonaislääkitys. Sen perusteella apteekki valitsee annosjakeluun soveltuvat valmisteet. Palvelun piiriin valitaan etupäässä potilaita, joiden lääkitys ei vaihdu usein.

Ruotsin Lääkelaitos tulkitsee annosjakelun *ex tempore*-valmistukseksi. Viranomainen vahvistaa lääkeluettelon, jota pidetään annosjakelukoneiden valikoiman lähtöaineistona. Luetteloa varten viranomaiset pyytävät lääkeyrityksiltä tiedot avattujen pakkausten säilyvyydestä 1, 3 ja 6 kuukauden ajalta. Tämä on käytännössä annosjaeltavien lääkkeiden käyttöikä. Viimeistä käyttöpäivää ei merkitä potilaspakkauksiin, mutta annospussien täyttö suoritetaan siten, että käyttöaikaa on riittävästi.

Tanska

Apteekkien ja sairaala-apteekkien suorittama koneellinen annosjakelu tuli Tanskan lainsäädäntöön 1.10.2001. Tällä hetkellä palvelua tuottaa sopimusvalmistuksena muille apteekeille 11 apteekkia. Potilaita on vajaa 40 000.

Tanskassa koneellinen annosjakelu on mahdollista vain apteekeille ja sairaala-apteekeille. Lääkeviranomainen myöntää apteekeille hakemuksesta luvan koneellisen annosjakelupalvelun sopimusvalmistukseen. Viranomainen määrittelee myös koneellisen annosjakelun toiminta- ja tilavaatimukset sekä koneellisesti annosjaeltavien lääkkeiden laatuvaatimukset. Koneellisesti annosjaeltavista lääkkeistä ylläpidetään ja julkaistaan listaa. Apteekki voi toimittaa annosjakelua sairaala-apteekeille, mutta sairaala-apteekit eivät voi toimittaa annosjakelua avohoidon apteekeille. Apteekeilla on velvollisuus toimittaa lääkkeet koneellisesti annosjaeltuina sitä pyydettäessä, jos lääke soveltuu koneelliseen annosjakeluun.

Tanskassa on viime vuosina tehty useita selvityksiä koneellisen annosjakelun käytöstä. 90 % apteekeista tuottaa palvelua asiakkailleen. Kolmasosalla apteekeista potilasryhmän koko on 100 - 200, ja noin 5 %:lla on yli 400. Puolessa apteekeista potilaita on alle 100. Pääosa asiakkaista tulee vanhusten palvelukodeista tai kunnallisen kotisairaanhoidon piiristä.

Norja

Norjassa koneellisen annosjakelun piirissä on noin 25 000 potilasta. Käyttäjien määrä on kasvanut nopeasti. 2/3 potilaista tulee kotisairaanhoidon piiristä ja loput 1/3 hoitokodeista. Norjassa pohditaan koneellista annosjakelua koskevan normiston tarvetta.

Saksa

Lääkkeiden annosjakelutoiminta tuli Saksassa lääkelainsäädäntöön syyskuussa 2005. Toiminnan laadun varmistamiseksi apteekit voivat käyttää annosjakelutoiminnassa automaattisia jakelujärjestelmiä. Koneellisessa annosjakelussa käytettävien laitteiden kalleudesta johtuen lainsäädäntö antaa apteekeille mahdollisuuden ulkoistaa teknisen annosjakelutoiminnan sopimuksin kolmannelle osapuolelle. Tällaiselta sopimuskumppanilta edellytetään lääketehdaslupa ja toiminnan tulee tapahtua EU:ssa hyväksyttyjen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Annosjakelutehtaiden valvonta tapahtuu lääketeollisuutta valvovien GMP-tarkastajien toimesta.

2.2.3. Lääkkeiden markkinoinnin valvonta EU:ssa

Lääkemarkkinoinnin valvonta perustuu EU:n direktiiviin 2001/83/EY, joka implementoitu kansalliseen lainsäädäntöön kaikissa maissa.

Lääkelaitoksen 2007 tekemän selvityksen perusteella eroja EU maiden lääkemarkkinoinnin viranomaisvalvonnassa Suomen toimintaan verrattuna on mm. lääkemarkkinoinnin printtimainosten sekä markkinointitilaisuuksien ennakkovalvonnassa, ilmoitusmenettelyissä ja ennakko-ohjeistuksissa. Konkreettisia erot ovat vieraanvaraisuuskustannusten- ja kohtuullisiksi katsottavien lahjojen rahallisissa arvoissa sekä kaiken kaikkiaan sopimusten läpinäkyvyysvaatimuksissa. Reseptilääkkeiden markkinointi kohdistetaan joissain maissa lääkärien lisäksi eri ammattiryhmiin, kuten sairaanhoitajiin. Lääkeyritysten ja potilasjärjestöjen välistä yhteistyötä valvotaan eri maissa eri tavoin. Asiasta on säädetty sopimusten lä-

pinäkyvyyden osalta muita tarkemmin Hollannissa, Italiassa, Espanjassa, Ranskassa ja Kreikassa.

Lääkemarkkinoinnin ennakkovalvontaa on viranomaismenettelynä Belgiassa, Ranskassa, Italiassa ja Espanjassa. Etenkin itsehoitolääkkeiden kampanjoiden ennakkotarkastusta oli mainittu näissä maissa. Vapaaehtoista lääkemarkkinoinnin ennakkotarkastusta on Tanskassa ja Hollannissa. Ranskassa ja Belgiassa on käytössä ilmoitusmenettely, jossa mainos lähetetään ennen ilmestymistä tiedoksi viranomaisille, jotka voivat tarvittaessa reagoida ja kieltää kampanjan.

Viranomaisten valtuudet keskeyttää lainvastainen lääkemainonta tai pyytää korjaamaan sitä ovat eri maissa kuitenkin hyvin samankaltaisia. Prosessi koostuu tyypillisesti kantelusta, selvityspyynnöstä, vastineesta ja samankaltaisista sanktioista. EU-viranomaiset voivat keskeyttää lainvastaisen lääkemainonnan ja yrityksellä on valitusoikeus valtion eri oikeusasteisiin.

Lääkenäytteisiin liittyvät käytännöt olivat kirjanpitovelvollisuudeltaan yhteneväisiä, näytteen luovutuksen aikana lääkäri allekirjoittaa vastaanottaneensa lääkenäytteet. Lääkenäytteiden lukumäärä vaihteli eri maissa 1- 30 kpl/vuosi/lääkäri.

EU-jäsenmaat sallivat kohtuulliset, arvoltaan vähäiset lahjat, jotka liittyvät lääkärin toimeen. Kohtuullinen arvo on määritelty eri maissa seuraavasti: 20 euroa (Kreikka ja Italia), 30 euroa (Espanja), 41 euroa (tanska), 50 (Hollanti). Eräät maat (Portugali, Saksa, Belgia) eivät ole selvityksessä maininneet erikseen rahasumma kohtuullisen lahjan arvolle:.

Vieraanvaraisuuteen liittyvät kohtuullisuus-, tarkoituksenmukaisuus- sekä kohderyhmävaatimukset ovat yhteneviä eri EU-maissa. Sopimusten tekemistä kirjallisina korvausten maksamiseen vaaditaan läpinäkyvyyttä korostaen. Tieteellisten tilaisuuksien pitopaikaksi hyväksytään vain tarkoituksenmukainen sijainti, ei tunnettua lomakohdetta. Eräissä maissa ohjelma hyväksytetään viranomaisilla ennakkoon.

2.3. Nykytilan arviointi

Apteekkipalveluiden perusperiaatteet ovat säilyneet Suomessa samoina vuosikymmenien ajan. Lääkkeiden vähittäisjakeluverkosto rakentuu apteekeista, sivuapteekeista ja niiden toimintaa erityisesti haja-asutusalueilla täydentävistä lääkekaapeista. Apteekkeja ja sivuapteekkeja oli vuoden 2007 alussa noin 800. Apteekkien ja sivuapteekkien määrä on ollut vuosien ajan hienoisessa nousussa, Lääkekaappien määrän vastaavasti laskiessa.

Apteekit ja sivuapteekit ovat sijoittuneet suurien asiakasvirtojen perässä yhä enenevässä määrin kauppakeskuksiin ja tavarataloihin. Lääkekaappien osalta vaihtuvuus on vuositasolla useiden kymmenien luokkaa. Syrjäseutujen lääkekaappien määrä on vähentynyt. Lääkkeiden saatavuus on koko Suomessa ja erityisesti haja-asutusalueella elintärkeä palvelu. Tällä hetkellä apteekkiliikkeen toiminnan kannattavuutta arvioidaan kriittisesti mm. maaseutukunnissa ja kaupunkien reuna-alueilla. Kehitys ei ole tukenut syrjäseuduille perustettavia sivuapteekkeja ja lääkekaappeja. Vallitseva kehityssuunta saattaa vaarantaa lääkkeisiin ja muuhun terveydenhuoltoon liittyvät apteekkipalvelut. Myös apteekkarin nopeaan vaihtumiseen liittyvät muutokset heijastuvat apteekin toiminnassa.

Sosiaali- ja terveysministeriön asettaman apteekkityöryhmän mukaan apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden keskeinen tekijä on lääkkeiden saatavuuden turvaaminen maan eri osissa. Lääkkeiden saatavuus ei ole nykyisellään kaikissa tapauksissa riittävä; erityisesti haja-asutusalueilla ja syrjäseuduilla on puutteita. Näille alueilla tulisi luoda edellytykset sivuapteekkien toiminnalle ja perustaa nykyistä helpommin ns. lääkekaappeja esimerkiksi pienten kauppojen ja asiamiespostien yhteyteen. Apteekkityöryhmä on lisäksi ehdottanut kuntien roolin vahvistamista lääkehuollossa. Kuntien tulisi seurata ja arvioida lääkejakelun toimivuutta alueellaan ja tarvittaessa tehdä Lääkelaitokselle esityksiä uusien apteekkien tai sivuapteekkien perustamiseksi.

Apteekkityöryhmä esitti, että ilman reseptiä myytävien itsehoitolääkkeiden saatavuutta parannettaisiin lisäämällä apteekkien alaisuudessa olevien lääkekaappien määrää. Samalla lääkekaapin perustamisedellytykset ehdotettiin määriteltäväksi laissa nykyistä tarkemmin ja toimintaa kehitettäväksi siten, että lääkekaappien kautta voitaisiin välittää myös reseptilääkkeitä. Lääkeinformaation asianmukainen tarjonta potilaille ja asiakkaille on turvattava tässä yhteydessä..

Apteekkityöryhmän mukaan harvaan asutuilla alueilla lääkkeiden saatavuutta on mahdollista parantaa lääkkeiden internetkaupan avulla. Tätä koskevia kansallisia säännöksiä ei ole voimassa olevassa lääkelaissa. Kansallisilla säännöksillä voidaan luoda turvallinen jakelukanava myös internetkaupassa. Apteekkityöryhmä on kirjannut muistioonsa myös useita perustuslain edellyttämiä muutoksia, jotka ehdotuksessa esitetään toteutettavaksi.

Lääkkeiden markkinoinnissa yritykset hakevat tavanomaisesta mainonnasta poikkeavia vaikuttamiskeinoja, joiden valvontaan nykyiset lääkelain säädökset sopivat heikosti. Epäsuoraa markkinointia tehdään mm. terveysvalistuskampanjoiden muodossa. Yhteistyö tieteellisten järjestöjen ja potilasjärjestöjen lisääntyy.

3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia lääkkeiden valmistuksen, apteekkitoiminnan ja lääkkeiden markkinoinnin osalta. Nykyisen lääkejakelujärjestelmän keskeiset piirteet säilyisivät muutoksessa ennallaan. Apteekkimaksusta annettua lakia ehdotetaan muutettavaksi sivuapteekin liikevaihdon perusteella määrättävän apteekkimaksun osalta ja vapauttamalla apteekin palvelupisteet apteekkimaksusta.

Lääketeollisuuden ja –tuotannon sekä valvontajärjestelmien kansainvälistyminen edellyttävät, että erinäisiä lääkkeiden laadun varmistamiseen liittyviä kansallisia vaatimuksia tarkennetaan. Lakiesityksen tarkoituksena on uudistaa lääketehtaan vastuunalaista johtajaa ja sopimusvalmistusta koskevia määräyksiä. Uudistukset parantaisivat lääketeollisuuden toimintaedellytyksiä Suomessa. Kliinisiin lääketutkimuksiin käytettävien lääkkeiden valmistus tulisi tietyiltä osin luvanvaraiseksi.

Apteekkitoiminnan osalta lakiehdotuksen olennainen sisältö koskee apteekkitoiminnan nykyistä tarkempaa määrittelyä ja rajausta, sivuapteekkitoimintaa ja apteekkien palvelupisteitä, koneellista annosjakelua ja apteekin verkkopalvelutoimintaa. Apteekkitoiminnan sisältöä ei ole määritelty voimassa olevassa lääkelaissa. Ehdotuksen tarkoituksena on määrittelyn avulla sitoa apteekit ja niiden toiminta entistä läheisimmin lääkehuollon kokonaisuuteen. Samalla kiellettäisiin muun yritystoiminnan harjoittaminen apteekeissa ja sivuapteekeissa. Kuntien roolia vahvistettaisiin alueensa apteekkipalveluiden toimivuuden seurannassa ja arvioinnissa. Muutoksilla apteekin toiminta liitettäisiin entistä kiinteämmäksi

osaksi terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa.

Nykyistä sivuapteekki- ja lääkekaappijärjestelmää ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääkehuolto voitaisiin turvata nykyistä paremmin myös pienen väestöpohjan varassa. Sivuapteekkien määrään liittyvät rajoitukset poistettaisiin ja sivuapteekeilta edellytettävät toiminnan vaatimukset voisivat poiketa apteekeilta edellytettävistä vaatimuksista. Nykyinen lääkekaappi-käsite korvattaisiin apteekin palvelupiste-käsitteellä. Apteekkari voisi perustaa apteekin palvelupisteitä ilman lukumäärärajoitusta tekemällä ennakkoilmoituksen. Reseptilääkkeiden välittäminen apteekin palvelupisteistä tulisi mahdolliseksi samalla kun lääkeneuvonnan käytännön menettelytapoja uudistettaisiin. Lakiehdotukseen sisältyvät myös apteekin verkkopalvelutoimintaa ja nk. koneellista annosjakelutuotantoa koskevat perusmääritelmät ja lupamenettelyt. Muutoksien tarkoituksena on parantaa syrjäseutujen ja hajaasutusseutujen lääkehuollon toimivuutta. Ehdotetut muutokset myös loisivat pohjan verkkoapteekkikonseptin ja annosjakelun hallitulle laajentamiselle.

Sivuapteekkien taloudellisten toimintaedellytysten turvaamiseksi apteekkimaksusta annettua lakia muutettaisiin siten, että sivuapteekin liikevaihdon perusteella määrättävä apteekkimaksu laskettaisiin erillään apteekin liikevaihdosta. Apteekin palvelupisteiden vapauttamisella apteekkimaksusta on tarkoitus osaltaan lisätä palvelupisteiden määrää..

Lääketeollisuuden harjoittama kuluttajiin kohdistuva epäsuora reseptilääkkeiden markkinointi on lisääntynyt viime vuosina ja sen estäminen edellyttää nykyistä selkeämpää lainsäädäntöä. Ehdotukseen mukaan ihmisten terveyttä tai sairauksia käsittelevissä kirjoituksissa ei saisi sairaus- tai oirelähtöisesti viitata lääkehoitoihin eikä kehottaa väestöä hakeutumaan lääkärin vastaanotolle lääkehoitomahdollisuuksien selvittämiseksi. Lääkemarkkinoinnin valvonnan tehostamiseksi lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan tulisi laatia vuosittain selvitys terveydenhuoltohenkilöstölle kohdistetuista lääke-esittelyistä, koulutustapahtumista ja osittain tai kokonaan maksetuista kokousmatkoista. Samalla lisättäisiin avoimuutta ja julkisuutta terveydenhuollon tieteellisille yhdistyksille ja potilasjärjestöille annetun suoran tai epäsuoran taloudellisen tuen osalta.

4. Esityksen vaikutukset

4.1. Taloudelliset vaikutukset

Siirtyminen apteekkimaksun määräämiseen erikseen apteekin ja sivuapteekkien osalta ja palvelupisteiden liikevaihdon jättäminen pois apteekkimaksun perustetta laskettaessa, aiheuttaisi vuoden 2007 liikevaihtotiedoilla ja voimassa olevan apteekkimaksutaulukon (1070/2007) mukaisesti laskettuna 7,3 miljoonan euron vähenemisen apteekkimaksukertymään. Yksittäisen apteekin taloudelle vaikutus vaihtelisi yli 200 000 eurosta 1700 euroon apteekkimaksun vähennyksenä. Uuden laskutavan aiheuttaman hyödyn painopiste lukumääräisesti olisi pienehköillä apteekeilla, joskin euromääräisesti suurimmat yksittäiset hyötyjät olisivat liikevaihdoltaan suurehkot pääapteekit. Helsingin yliopiston apteekin apteekkimaksuvähennys olisi 2,1 miljoonaa euroa. 32 apteekkia (5 % apteekeista) ja 108 sivuapteekkia (60 % sivuapteekeista) olisi kokonaan apteekkimaksusta vapaita. Mikäli palvelupisteiden liikevaihtoa ei otettaisi mukaan apteekkimaksun perustetta laskettaessa, vähentäisi tämä kertymää 137 000 euroa.

Muutoksesta hyötyisivät eniten kaksi sivuapteekkia omistavat apteekit. Euromääräisesti suurimmat apteekkimaksun vähennykset kohdistuisivat suurehkoihin sivuapteekkeja omistaviin apteekkeihin pääapteekin liikevaihdolla mitattuna. Näin tapahtuisi erityisesti silloin, apteekkimaksun perusteena oleva liikevaihto siirtyisi apteekkimaksutaulukon alempaan liikevaihtoväliin. Tällöin prosentti laskee, samoin kuin liikevaihdon alarajalla perittävä kiinteä osuus. Lukumääräisesti valtaosalle sivuapteekin omistavista apteekeista apteekkimaksun vähennys on alle 50 000 euron. Näistä suuri osa on alle 2 miljoonan euron liikevaihdon omaavia pääapteekkeja.

Helsingin yliopiston apteekille ei ole myönnetty sivuapteekkivähennyksiä, koska kaikkien liikevaihto ylitti apteekkimaksulain 1 a §:n 3 kohdan mukaisen liikevaihdon. Apteekkimaksu oli 24,2 miljoonaa euroa. Jos apteekkimaksu määrättäisiin erikseen apteekille ja jokaiselle sivuapteekille, olisi Helsingin yliopiston apteekkimaksu yhteensä 22,1 miljoonaa euroa eli 2,1 miljoonaa euroa nykyistä pienempi.

4.2. Lääkejakelu ja lääkkeiden markkinointi

Apteekkitoiminta on luvanvaraista ja tarkkaan säänneltyä. Lisäksi apteekkien lukumäärä on säännelty ja perustuu Lääkelaitoksen päätöksiin. Lupamenettelyjen tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen lääkejakelu maan kaikissa osissa. Apteekkien toimintaa koskevia säännöksiä ehdotetaan tarkennettavaksi.

Lisäksi ehdotetaan muutoksia sivuapteekkien ja lääkekaappien toimintaan. Ehdotus varmistaa myös osaltaan, että syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuollon toimivuutta. Sivuapteekkien ja apteekkien etäpisteiden osalta apteekkimaksuun liittyvät muutokset parantaisivat toiminnan taloudellista kannattavuutta. Apteekkien perustamista koskevien ehdotuksien tavoitteena on parantaa kuntien vaikutusmahdollisuuksia. Samalla uuden apteekin tarpeen arvioinnin perusteita selkeytettäisiin.

Lääketeollisuutta koskevien ehdotukset lääketehtaan ja lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan osalta parantavat yrityksien kilpailukykyä. Koneellisen annosjakelutoiminnan ulottaminen lääketehdasluvan haltioille on avaus uudenlaiselle teolliselle toiminnalle.

Lääkkeiden markkinointia koskevien ehdotusten johdosta raja markkinoinnin ja muun informaation välillä selkeytyy. Lääkeyrityksille tulee uusia raportointivelvoitteita, joista ei kuitenkaan aiheudu merkittävää lisäkustannusta.

4.3. Vaikutukset viranomaisiin

Apteekkien toimintaan liittyvien säädösten tarkentaminen parantaisi viranomaisen valvonnan läpinäkyvyyttä ja ennustettavuutta. Ehdotus lisäisi Lääkelaitoksen valvontatehtäviä, mistä aiheutuvat kustannukset Lääkelaitos kattaisi tehtäviensä suorittamisesta perittävin maksuin.

Apteekin perustamista koskeva ehdotus selventäisi ja parantaisi kunnan mahdollisuutta vaikuttaa avohuollon lääkejakelun järjestämiseen alueellaan. Ehdotus ei kuitenkaan merkittävästi vaikuta kunnan viranomaisten toimintaan.

Lääkkeen markkinointia koskevat ehdotukset parantaisivat viranomaisen tiedonsaantia yritysten markkinointitoimista ja lisäisivät yritysten toiminnan läpinäkyvyyttä.

Apteekkimaksulakiin ehdotetut muutokset sivuapteekkien apteekkimaksun laskemiseen ja apteekin palvelupisteiden vapauttamiseen apteekkimaksusta eivät olennaisesti vaikuta viranomaistyön määrään.

4.4. Kansalaisvaikutukset

Ehdotetuilla muutoksilla on tarkoitus parantaa syrjäseutujen ja haja-asutusseutujen lääkehuollon toimivuutta. Sivuapteekkien osalta muutokset tarkoittaisivat sivuapteekkitoiminnan ulottumista nykyistä pienemmän asiakaspohjan alueille. Lääkekaappien (ehdotuksessa palvelupisteiden) lukumäärän lisääntyminen parantaisi ensimmäisessä vaiheessa itsehoitolääkkeiden saatavuutta. Ehdotus luo myös perustan reseptilääkkeiden toimittamiselle uusista palvelupisteistä. Verkkoapteekkitoiminnan voidaan myös katsoa osaltaan parantavan kansalaisten lääkehuoltoa.

Annosjakelukonseptilla on positiivinen vaikutus erityisesti ikääntyneiden ja monilääkittyjen potilaiden lääkehoidon onnistumiseen.

Lääkkeiden markkinointia koskevilla ehdotuksilla ehkäistään lääkkeiden turhaa käyttöä ja lisätään lääkeyritysten toiminnan läpinäkyvyyttä.

5. Asian valmistelu

xxx

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotuksen perustelut

1.1. Lääkelaki

9 §. Pykälässä säädetään lääketehtaan vastuunalaisesta johtajasta ja hänelle asetetuista kelpoisuusehdoista. Vastuunalaisen johtajan tehtävänä on vastata siitä, että lääketehtaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille lääkelaissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset. Pykälän 2 momentissa ehdotetaan säädettäväksi tarkemmin vastuunalaisen johtajan kelpoisuusvaatimuksista. Lääketehtaan vastuunalaisella johtajalla tulisi ehdotuksen mukaan olla ylempi korkeakoulututkinto farmasian, lääketieteen, eläinlääketieteen, kemian, farmaseuttisen kemian ja teknologian tai biologian alalta sekä vähintään kahden vuoden kokemus lääkkeiden laadun analysointiin, vaikuttavien aineiden määrän analysointiin ja lääkkeiden laadun varmistamisen kannalta tarpeellisten kokeiden ja tarkastusten suorittamiseen liittyvistä tehtävistä lääketehtaassa. Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin vastuunalaisen johtajan korkeakoulututkinnon sisällöstä ja työkokemuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2001/82/EY (eläinlääkkeet) tai 2001/83/EY (ihmisille tarkoitetut lääkkeet) säädettyjen pätevyysvaatimusten mukaisesti. Mikäli vastuunalainen johtaja ei täytä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiveissä 2001/82/EY tai 2001/83/EY säädettyjä pätevyysvaatimuksia, on lääketehdasluvan haltijan palveluksessa oltava mainitut kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Valtioneuvoston asetuksella olisi lisäksi mahdollista säätää lääkkeiden laadunvalvontaan kuuluvia tehtäviä suorittavien yksiköiden ja laboratorioiden osalta poikkeuksia pykälässä säädetyistä kelpoisuusvaatimuksista, jotka on asetettu 2 ja 3 momentissa lääketehtaan vastuunalaiselle johtajalle ja 3 momentissa kelpoisuusehdot täyttävälle henkilölle.

Voimassa olevan pykälän 1 momentin vastuunalaisen johtajan ja 3 momentin yhteisölainsäädännön lääketehdasluvanhaltijoilta edellyttämän kelpoisuusehdot täyttävän henkilön välisten vastuu-, velvoite- ja toimivaltasuhteiden selventämiseksi ehdotetaan 1 momenttia muutettavaksi siten että, vastuunalainen johtaja toimisi ensisijaisesti 3 momentissa mainittuna yhteisön lainsäädännössä edellyttämänä kelpoisuusehdot

täyttävänä henkilönä ja vastaavasti 2 momentissa mainitut lääketehtaan vastuunalaisen johtajan kelpoisuusvaatimukset yhtenäistetään yhteisön lainsäädännössä kelpoisuusehdot täyttävälle henkilölle asetetut pätevyysvaatimuksien kanssa. Uudet vaatimukset korvaisivat aikaisemmin vastuunalaiselle johtajalle lääkelaissa asetetut vaatimukset. Muutoksen jälkeen lääketehtaalla tulisi olla yksi henkilö, joka vastaa hänelle kelpoisuusvaatimukset täyttävänä henkilönä säädetyistä velvoitteista ja muista 1 momentin mukaisista velvoitteista. Kelpoisuusvaatimukset täyttävän henkilön vaatimukset tulisivat lisäksi yksiselitteisesti määritellyiksi. Koska lääke- ja eläinlääkedirektiivit edellyttävät lääketehdasluvanhaltijalta vähintään yhtä kelpoisuusehdot täyttävää henkilöä, ehdotettu 4 momentti mahdollistaisi myös useamman vastuuhenkilön toimimisen vastuunalaisen johtajan alaisuudessa lääkkeiden myyntiin vapauttamistehtävissä. Pykälän siirtymäsäännöksessä tulisi tuoda esille, että nykyiset vastuunalaiset johtajat voivat jatkaa tehtävissään vaikka eivät täyttäisikään uusia kelpoisuusehtoja, kunhan luvanhaltijalla on palveluksessaan yksi direktiivin pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö.

Valtioneuvoston asetuksessa säädettäisiin yksiselitteisemmin vastuunalaisen johtajan ja 4 momentin mukaisten vastuuhenkilöiden koulutuksen pituudesta, sisällöstä sekä työkokemuksen pituuteen annetuista poikkeamamahdollisuuksista.

Voimassa olevan pykälän 2 momentin mukaan lääketehtaan vastuunalainen johtaja ei voi toimia samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana lääkelain 32 § mukaisessa lääketukkukaupassa. Lääketeollisuuden toimintaedellytyksien parantamiseksi kiellosta ehdotetaan luovuttavaksi tilanteissa, joissa molempien lupien haltijana toimii sama yritys. Lääketukkukaupassa vaadittavasta vastuunalaisesta johtajasta ja kelpoisuusehtoihin liittyvistä muutoksista ehdotetaan säädettäväksi tarkemmin 33 §:än liittyvissä muutoksissa. Lääkelaitos voisi edelleen antaa tarkemmat määräykset lääketehtaan vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävien henkilöiden tehtävistä.

Nykyisen 9 §:n 3 momentin mukaisista poikkeuksista ehdotetaan edellä kuvattujen muutosten myötä luovuttavan.

10 §. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi mahdollisuudesta suorituttaa lääkkeen valmistus tai tarkastus toisessa tehtaassa sekä näihin toimintoihin liittyvistä perusteita. Pykälässä ehdotetaan, että lääkevalmisteen valmistuksen suorittajalla on oltava lain 8 §:ssä tarkoitettu

Lääkelaitoksen lupa. 2 momentissa säädettäisiin toimintoihin liittyvästä ilmoitusvelvollisuudesta. Pykälän 3 momentin mukaan Lääkelaitos antaisi tarvittaessa määräyksiä ja ohjeita valmistuksen tai tarkastuksen toisella suorituttamisesta.

Ehdotuksessa esitetään selvennettäväksi nykyiseen pykälään sisällytettyjä lääkkeiden valmistukseen ja tarkastukseen liittyviä toimintoja ja termejä eriyttämällä sopimusvalmistus ja –analysointi toisistaan. Molemmissa toiminnoissa edellytettäisiin 8 §:n mukaista lääketehdaslupaa, mutta sopimusanalysoijien osalta omaa toimilupa edellytettäisiin vain laboratorioilta, jotka osallistuvat lääkevalmisteiden ja –aineiden vapauttamisanalyysien tekemiseen. Lisäksi pykälään ehdotetaan sisällytettäväksi lääketehtaiden mahdollisuus tarjota koneellista annosjakelupalvelua apteekeille ja sairaala-apteekeille sopimusvalmistusperiaatteella. Toimintoihin liittyvät valtuutukset määräyksen ja ohjeen antamiseen kirjattaisiin uuteen 4 momenttiin.

12 §. Pykälässä säädetään apteekin lääkevalmistuksesta osana muuta teollista lääkkeenvalmistusta. Pykälää ehdotetaan muualla ehdotuksessa olevien muutoksien vuoksi tarkennettavaksi palvelupisteen ja Lääkelaitoksen lääkkeenvalmistukseen liittyvän määräyksen ja ohjeen antovaltuutuksen osalta.

13 § Voimassa olevan säännöksen mukaan apteekin, sotilasapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä Lääkelaitokselle ennakkoilmoitus omista lääkevalmisteistaan. Pykälässä ei tarkemmin määritellä Lääkelaitoksen ennakkoilmoituksen perusteella tekemistä toimista, joten pykälän tarkoitus on nykyisellään epäselvä.

Nykyisestä 1 momentin mukaisesta yleisestä ennakkoilmoituksesta ehdotetaan luovuttavan ja korvattavan se menettelyllä, jossa tieto apteekkien ja sairaala-apteekkien lääkevalmistuksen sisällöstä ja laajuudesta saadaan lupamenettelyn kautta. Ehdotetussa pykälässä esitetään otettavaksi nykyistä tarkemmin huomioon myös uudet apteekkien ja sairaala-apteekkien lääkevalmistukseen liittyvät toiminnot. Ehdotetun 1 momentin mukaan apteekkien ja sairaala-apteekkien laajamittainen lääkevalmistus, lääkkeiden potilaskohtainen koneellinen annosjakelu sekä lääkkeenvalmistus sopimusvalmistuksena edellyttäisivät erillistä Lääkelaitoksen lupaa. Apteekkien ja sairaala-apteekkien laajamittaiseksi lääkkeenvalmistukseksi katsotaan muu kuin yksittäisen potilaan tarpeisiin kerta-annoksena tehtävä ns. ex-tempore-lääkevalmistus. Näin ollen esimerkiksi apteekkien omien valmisteiden valmis-

tus, varastoon valmistus ja sopimusvalmistuksena teetettyjen bulk-valmisteiden pakkaaminen edellyttäisivät erillistä lupaa.

Apteekkien ja sairaala-apteekkien laajamittaisen lääkevalmistuksen tarkemman sääntelyn taustalla ovat lääkevalmistustoiminnoissa havaitut puutteet sekä havainnot, joiden mukaan myyntiluvan raukeamisen myötä laajamittainen vastaavan lääkevalmisteen valmistus on siirtynyt apteekkeihin tai sairaala-apteekkeihin. Osassa tapauksista myyntiluvan raukeamisen taustalla on kuitenkin ollut lähinnä potilas- tai lääketurvallisuuteen liittyvät syyt. Ongelman korjaamiseksi laajamittaisen lääkevalmistuksen ja lääkkeiden sopimusvalmistuksen esitetään edellyttävän Lääkelaitoksen myöntämää lupaa.

Koneellisen annosjakelutoiminnan edistämiseksi ja kustannustehokkuuden lisäämiseksi ehdotetaan koneellisen annosjakelun mahdollistamista apteekin ja sairaala-apteekin lisäksi sopimusvalmistusperusteisesti myös yrityksille, joilla on lääkelain 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistukseen. Koska koneellinen annosjakelutoiminta edellyttää tietoja potilaan lääkityksestä, toiminnon laajentaminen apteekin ja sairaala-apteekin toiminnan ulkopuolelle edellyttää potilaan tietosuojan varmistamista. Koneellista annosjakelutoimintaa koskevaksi laatustandardiksi ehdotetaan EU:ssa hyväksyttyjä lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Lääkkeiden koneellisella annosjakelulla tarkoitetaan toimintoa, jossa lääkkeet jaellaan potilaalle koneellisesti annostelukertakohtaisiin annoksiin pakattuna esim. 1-2 viikon ajanjaksolle. Koneellinen annosjakelu on apteekkien ja sairaala-apteekkien palvelutoiminto, jolla pyritään potilaan lääkehoidon rationalisoimiseen ja lääkehävikin ja sitä kautta kustannuksien alentamiseen. Lääkkeiden annosjakelusta ei ole kansallisia säädöksi. Koneellinen annosjakelu edellyttää tietoja potilaan lääkityksestä, joten toiminnon rajaaminen apteekin ja sairaala-apteekin toiminnaksi on katsottava potilaan tietosuojan kannalta perustelluksi. Koneellisen annosjakelun toimintaedellytyksien luomiseksi uuteen 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi yksittäisen potilaan hoitoon tarkoitettu koneellinen annosjakelu edellä mainittujen lääkkeenvalmistustoimintojen mukaisesti erillisellä Lääkelaitoksen luvalla tapahtuvaksi toiminnoksi. Ehdotuksen mukaan lääkelaitoksen myöntämään lupaan tulisi voida liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

3 momentin mukaan 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta ja luvan ylläpidosta annettaisiin tarkemmat säädökset valtioneuvoston asetuksella. Uuden pykälän 4 momentin perusteella Lääkelaitos voisi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta.

15 §. Pykälässä säädetään sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen lääkkeenvalmistuksessa noudatettavista edellytyksistä. Kyseessä on yleinen sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen lääkkeenvalmistustoimintaa sääntelevä pykälä. Ehdotuksessa esitetään pykälään liitettäväksi samat edellytykset myös apteekkien ja sivuapteekkien lääkevalmistukselle, lääkkeiden koneelliselle annosjakelutoiminnalle sekä valtuutus lääkelaitokselle antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita noudatettavista hyvistä tuotantotavoista. Valtuutuksella olisi tarkoitus luoda yhtenäiset toimintaedellytyksen sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksissa tapahtuvalle lääkkeenvalmistustoiminnalle ja siten edelleen varmistaa lääkitykseen liittyviä turvallisuusnäkökohtia. Vastaava apteekin lääkevalmistukseen liittyvä valtuutus on sisällytetty ehdotukseen pykälästä 12 §.

15 a §. Pykälässä säädetään lääkkeenvalmistuksesta kliinisiin lääketutkimuksiin. Lääkkeitä kliinisiin tutkimuksiin voivat valmistaa voimassa olevan 1 momentin mukaisen luvan haltijat sekä 2 momentin mukaisen ilmoitukseen valmistuksen aloittaisesta jälkeen 8 §:n mukaiset luvanhaltijat (lääketehtaat) sekä 12 (apteekit), 14 (sairaala-apteekit) ja 84 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat. Lain 84 § on kumottu aikaisemmin.

Kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistusta koskevat samat lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vaatimukset kuin myyntiluvallisten lääkkeiden valmistusta. Lääkkeenvalmistus kliinisiin lääketutkimuksiin apteekeissa ja sairaala-apteekeissa edellyttää niiden lääkkeenvalmistustoimintaan liittyvien vaatimuksien tarkentamista lähemmäksi teolliselta lääketuotannolta vaadittuja lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vaatimuksia.

Vallitsevan tilanteen korjaamiseksi ja lääkkeenvalmistukseen liittyvien vastuiden ja vaatimuksien selventämiseksi ehdotetaan pykälän 2 momenttiin muutettavaksi siten, että apteekeilta ja sairaala-apteekeilta edellytettäisiin Lääkelaitoksen myöntämää lupaa valmistaa lääkevalmisteita kliinisiin lääketutkimuksiin. Lupaa myönnettäessä edellytettäisiin, että kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta asetetut vaatimukset täyttyisivät.

15 b §. Pykälässä säädetään tutkimuslääkkeitä valmistavan yksikön palveluksessa olevasta lääketutkimusdirektiivin edellyttämästä kelpoisuusehdot täyttävästä henkilöstä. Lisäksi laajamittaista valmistusta harjoittavalla yksiköllä tulee olla vastuunalainen johtaja. Vastuunalaisen johtajan tehtävät määräytyvät lääkelain 9 §:n mukaisesti ja ovat samat kuin lääketehtaalla. Lääkelaitos voi antaa tarkempia säännöksiä edellä mainitun kelpoisuusehdot omaavan henkilön tehtävistä. Pykälän 2 momentissa säädetään mahdollisuudesta tutkimuslääkkeiden sopimusvalmistukseen ja 3 momentissa velvollisuudesta noudattaa lääkkeiden valmistuksessa hyviä tuotantotapoja.

Ehdotuksessa 1 momenttiin sisällytettyä kelpoisuusvaatimukset täyttävän henkilöön ja vastuunalaiseen johtajaan liittyvät säädökset ehdotetaan yhdistettäväksi. Uuden säädöksen mukaisesti kelpoisuusehdot täyttävä henkilö toimisi myös yksikön vastuunalaisena johtajana. Muutos vastaa sisällöllisesti lääkelain 9 §:än ehdotettua muutosta.

Pykälän 2 momenttia ehdotetaan selvennettäväksi lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavien yksiköiden välisen sopimusvalmistuksen osalta. Ehdotuksen mukaan sopimusvalmistusta olisi mahdollista suorittaa lääketehtaassa tai toisessa kliinisiä lääketutkimusvalmisteita valmistavassa yksikössä. Muutoksella.

31 §. Pykälässä säädetään siitä, kenelle lääkkeitä voidaan myydä lääketehtaasta. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että lääketehtaasta olisi 1 momentin mukaisesti mahdollista myydä myös tehtaan omia lääkeaineita ja 2 momentin mukaan muita lääkeaineita 1 momentissa mainituille tahoille. Muutos mahdollistaisi lääketehtaan ja lääkkeenvalmistusta harjoittavien toimijoiden välisen lääkeainekaupan. Muutoksella parannettaisiin lääkkeenvalmistukseen liittyviä lääkeainelogistisia toimintaedellytyksiä.

33 §. Pykälässä säädetään lääketukkukaupan harjoittamisesta. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi vastuunalaisen johtajan osalta vastaava muutos kuin edellä 9 §:ään. Muutoksella mahdollistettaisiin yksi yhteinen vastuunalainen johtaja yrityksille, joilla on sekä lääketehdas- että lääketukkukauppalupa. Vastuunalaisen johtajan tulisi tässä tapauksessa täyttää ensisijaisesti 9 §:ssä asetetut kelpoisuusehdot. Lääketukkukaupan valvonnassa havaittujen puutteiden vuoksi 2 momentissa ehdotetaan myös säädettävän lääketukkukaupan vastuunalaiselta johtajalta vaadittavasta riittävästä kokemuksesta. Riittäväksi kokemukses-

sa voitaisiin katsoa muutaman vuoden työkokemus lääkejakeluun tai muuhun lääkehuoltoon liittyvistä tehtävistä.

38 §. Nykyinen 38 § ehdotetaan korvattavaksi uudella pykälällä. Voimassa olevassa lääkelain ei ole tarkemmin määritelty apteekkia tai apteekkitoimintaa. Apteekkitoiminta on tähän saakka kuvattu ainoastaan lääkkeiden pääasiallisena myyntipaikkana eikä apteekkitoiminnalle ole annettu rajaavaa sisältömääritelmää. Osa apteekkareista on viime vuosina kehittänyt uusia toimintamalleja, joissa apteekin liiketoimintaa laajennetaan lääkehuollon ja terveydenhuollon ulkopuolelle. Luvanvaraisen lääkkeiden yksinmyyntioikeuden sisältönä ei ole kuitenkaan aikaisemminkaan ollut se, että Suomen apteekeista voisi vähitellen kehittyä lääkkeiden ohella laajasti muita päivittäistavaroita, tuotteita tai palveluita myyviä vähittäisliikkeitä.

Edellä olevan johdosta uuden 38 §:n 1 momentissa ehdotetaan säädettäväski apteekin sisällöllisestä toiminta-ajatuksesta, minkä ytimenä olisi lääkkeiden vähittäisjakelu ja valmistus sekä niihin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta. Pykälässä todettaisiin nimenomaisesti, että apteekit ovat em. toimintaa harjoittavia lääkehuollon toimintayksiköitä. 2 momentin mukaan apteekkarilla tarkoitettaisiin henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen.

Vastaavasti 3 momentissa säädettäisiin varsinaisen apteekin alaisuudessa toimivasta sivuapteekista. Sivuapteekki olisi tarkoitettu toimivaksi alueella, jossa ei ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille. 4 momentissa esitettäisiin määritelmä apteekin palvelupisteelle. Määritelmän mukaan palvelupiste toimisi apteekkarin ylläpitämänä ja se sijoittuisi apteekin sijoittumisalueen tai siihen rajoittuvan kunnan haja-asutusalueelle ja kyläkeskukseen.

38 a §. Uudessa 38 § a:ssa säädettäisiin voimassa olevan lain tavoin siitä, että lääkkeitä saa väestölle myydä ainoastaan tässä laissa tarkoitetuista apteekeista sivuapteekeista, apteekkien palvelupisteistä (sisältäen nykyiset lääkekaapit) ja apteekin verkkopalvelun yhteydessä. Pykälän 3 momentissa viitattaisiin 22 ja 22 a §:issä oleviin myyntikanavapoikkeuksiin.

40 §. Kunnallisen terveydenhuollon toimivuuden kannalta on tärkeää että maassamme on toimiva apteekkijärjestelmä. Kattavalla apteekkijärjestelmällä turvataan lääkejakelun ja lääkkeiden saatavuus erityisesti harvaanasutulla haja-asutusalueella. Tässä yhteydessä tulee huomioon otettavaksi myös ns. kakkosasuntojen lisääntyminen haja-asutusalueilla.

Lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi 40 §:n 2 momentissa säädettäisiin 40 §:n 1 momentin mukaiseen apteekkilupaan sitä haettavaksi julistettaessa mahdollisesti liitettävistä ehdoista. Esimerkki apteekkilupaan liitettävästä lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi liitettävästä ehdosta on velvoite pitää sivuapteekkia tai apteekin palvelupistettä.

41 §. Pykälässä säädetään uuden apteekin perustamisesta. Voimassa olevan lain mukaan Lääkelaitos päättää uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai kunnan osaan, jos se on lääkkeiden saatavuuden kannalta tarpeen. Lääkelaitos päättää myös apteekin lakkauttamisesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa Lääkelaitoksen tulee ottaa huomioon mm. alueen väestömäärä, olemassa olevat muut apteekkipalvelut sekä muiden terveyspalvelujen sijoittuminen. Säännöksen mukaan päätös apteekin perustamisesta tulee tehdä Lääkelaitoksen tai kunnan aloitteesta. Myös muut tahot kuin kunta voivat tehdä Lääkelaitokselle esityksen apteekin perustamisesta, näissä tapauksissa tarkempi selvittäminen jäisi edelleen Lääkelaitoksen harkintaan.

41 §:n uudessa 1 momentissa ehdotetaan korostettavaksi kuntien asemaa paikallisena terveyspalveluista vastaavana tahona siten, että kunnalle asetettaisiin tehtäväksi seurata ja arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyyttä. Kunnan tulisi myös tarvittaessa tehdä esitys Lääkelaitokselle apteekkien, sivuapteekkien ja apteekkien palvelupisteiden perustamiseksi tai siirtämiseksi.

42 §. 42 § 1 momentin mukaan Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingin kaupungissa ja Kuopion yliopistolla yhtä apteekkia Kuopion kaupungissa. Lääkkeiden myynnin ohella näiden apteekkien tehtävänä on farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen. Voimassa olevaan 52 §:n 3 momenttiin on lisäksi kirjattu Helsingin yliopiston apteekille oikeus pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Edellä mainittu 52 §:n 3 momentti Helsingin yliopiston oikeudesta 16 sivuapteekkiin ehdotetaan siirrettäväksi samansisältöisenä 42 §:n 2 momentiksi.

Nykyisin Lääkeasetukseen 20 §:n 1 momenttiin sisältyvä säädös Helsingin yliopiston sivuapteekin apteekinhoitajalta vaadittavasta proviisorin tutkinnosta on perustuslain edellyttä-

mänä muutoksena perusteltua siirtää lain tasolle uudeksi 42 §:n 3 momentiksi. Selkeyden vuoksi ja yhtenevästi 52 §:n apteekkien sivuapteekkisäädösten kanssa 3 momentissa ehdotetaan säädettäväksi myös velvollisuudesta ilmoittaa Helsingin yliopiston apteekin ja sen alaisten sivuapteekkien hoitajat Lääkelaitokselle. Kyseinen säädös ilmoitusvelvollisuudesta on sisältynyt aikaisemmin Lääkeasetuksen 20 §:n 1 momenttiin.

43 §. Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä. Voimassa olevan lain mukaan lupa voidaan myöntää Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu vajaavaltaiseksi tai jolle ei ole määrätty edunvalvojaa.

Voimassa olevan 2 momentin mukaan, jos apteekkiluvan hakijoita on useita, myönnetään lupa sille, jolla aikaisemman toiminnan perusteella katsotaan olevan parhaat edellytykset apteekkitoiminnan harjoittamiseen. Tällöin otetaan huomioon apteekkitoiminnasta saadun kokemuksen ohella muu toiminta lääkehuollon tehtävissä sekä lisäksi apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkityksellinen johtamisosaaminen, opinnot ja muu toiminta.

Suomessa apteekkeja koskevat säännökset ovat lääkelaissa ja -asetuksessa. Lääkelain 43 §:n mukaan apteekkilupa voidaan myöntää EU- tai ETA-valtion kansalaiselle, joka on suorittanut proviisorin tutkinnon (tai vastaavan farmaseuttisen tutkinnon) ja joka on täysivaltainen. Suomen olosuhteissa henkilökohtaiseen omistukseen ja vastuuseen perustuvalla järjestelmällä on voitu turvata kattava lääkejakelu koko maassa. Apteekkilupajärjestelmä perustuu urakiertoon, jossa proviisorin tutkinnon suorittanut henkilö hankkii kokemusta ja etenee sitä kautta yleensä pinemmistä apteekeista suurempiin apteekkeihin. Syrjäseutujen ja haja-asutusseutujen pienten apteekkien tiheään tapahtuvat apteekkarinvaihdokset vaikuttavat haitallisesti apteekkitoiminnan pitkäjänteiseen toiminnalliseen ja taloudelliseen kehittämiseen.

Edellä olevan vuoksi säännökseen esitetään lisättäväksi määräaika apteekkarin uuden apteekkiluvan hakemiselle. Säännöksessä esitetään viiden vuoden määräaikaa edellisen päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta ennen uuden apteekkilupahakemuksen ottamista käsittelyyn. Tällä säännöksellä olisi tarkoitus varmistaa, että apteekkarit keskittyvät apteekkiliikkeen pitkäjänteiseen hoitamiseen ja kehittämiseen lääkelain mukaisesti.

44 §. Voimassa olevan 44 § mukaan apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkari ei saa vuokrata tai luovuttaa apteekkiliikettä toiselle. 44 §:n 1 momentin mukaan aikaisemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa, mikäli apteekkarille myönnetään uusi apteekkilupa. 2 momentin mukaan apteekkiluvan saaneen apteekkarin on myös itse hoidettava apteekkiaan. 2 momenttiin on myös lisätty valtuutussäädös, jonka mukaan Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määräajasta sekä siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle.

Perustuslain edellyttämänä muutoksena nykyisin Lääkeasetuksen 12 §:ssä esitetty säädös ehdotetaan sellaisenaan siirrettäväksi 44 §:ään. Uudessa 2 momentissa säädettäisiin nykyistä tarkemmin määräajoista, joilla apteekkari voisi jättää apteekin laillistetun proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi. Uudessa 3 momentissa säädettäisiin määräajasta, jonka jälkeen apteekin väliaikaisesta hoitamisesta olisi ilmoitettava Lääkelaitokselle. Vastaavasti 4 momentissa säädettäisiin toimenpiteistä apteekinhoitajan määräämiseksi tapauksessa, jossa apteekkari joutuisi harjoittamaan apteekkiliikettä kahdessa apteekissa.

49 §. Voimassa olevassa pykälässä säädetään Lääkelaitoksen toimenpiteistä epäiltäessä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia. Näissä tilanteissa Lääkelaitos voi asian selville saamiseksi määrätä apteekkarin lääkärintarkastukseen tai hankkia muun tarvittavan selvityksen. Lääkärintodistuksen tai muun selvityksen perusteella apteekkaria voidaan kieltää väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan. Kieltopäätös voidaan tehdä enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys apteekkarin kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

Perustuslain edellyttämänä muutoksena pykälää ehdotetaan tarkennettavaksi määrittelemällä tarkemmin olosuhteet, joissa kielto hoitaa apteekkia voidaan asettaa apteekkarille. Ehdotuksen mukaan apteekkarin tulisi olla kykenemätön itse hoitamaan apteekkia ja aikaisemman lisäksi kykenemätön vastaamaan apteekkipalveluiden saatavuudesta. Samassa yhteydessä ehdotetaan selvennettäväksi kykenemättömyyden määrittelyä, sillä voimassa olevan pykälän viittaus iän ja sairauden lisäksi muihin vastaaviin syihin on valvonnassa ollut epäselvä. Uuden pykälän mukaan toimenpiteiden perustana voisivat olla ikä, sairaus tai muu syy, joka vastaa nykyisen lain tarkoitusta. Uuden pykälän mukaiset väliaikaiseen ap-

teekin hoitokieltoon johtavat muut syyt voisivat olla esimerkiksi apteekissa tapahtuneet taloudelliset väärinkäytökset tai apteekkariin kohdistuvat rikosepäilyt.

50 §. Pykälässä säädetään tilanteista, joissa Lääkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa. Luvan peruuttamisen perusteena ovat apteekkarin konkurssiin julistaminen, mikäli apteekkari ei ole vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa sekä vajaavaltaiseksi julistaminen. Pykälän 1 momentin 2 kohdassa säädetään tarkemmin peruuttamisen perusteena olevista syistä jolloin apteekkari on kykenemätön itse hoitamaan apteekkia. Vastaavasti kohdan 3 mukaan peruuttamisen perusteena on apteekkarin tuomio rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Voimassa olevan laissa säädetään apteekkarin toimintaa koskevasta kurinpitomenettelystä. Pykälän mukaan kurinpitomenettelyn perusteena voi olla lääkelain tai sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastainen toiminta, virheellisyydet tai laiminlyönnit, tai sopimaton käyttäytyminen. Lääkelaitoksella on mahdollisuus näissä tapauksissa antaa apteekkarille suullinen tai kirjallinen varoitus. Lääkelaitoksen antamaa kirjallista varoitusta edeltää apteekkarin kuuleminen ja varoituksen antamisen hyväksyminen Lääkelaitoksen valvontalautakunnassa. Kirjallisia varoituksia on annettu apteekkareille 51 §:n mukaisesti joitakin vuosittain.

Lääkelaissa ei ole säädetty erikseen toimenpiteistä apteekkarille annetun kirjallisen varoituksen täyttämättä jättämisestä. Lääkelaitos on joutunut puuttumaan varoitukseen kirjattuihin asioihin myöhemmissä tarkastuksissa. Valvontatoimien toteutumisen varmistamiseksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi 50 §:ään uusi kohta 4, jossa säädettäisiin apteekkiluvan peruuttamisesta silloin, kun apteekkari ei kirjallisesta varoituksesta huolimatta muuttaisi toimintaansa apteekkarina, jatkaisi säännösten vastaista toimintaa tai on väärinkäyttänyt apteekkilupaan liittyviä oikeuksiaan. Uudella apteekkiluvan peruuttamiseen liittyvällä säädöksellä voidaan varmistaa ja edelleen tehostaa apteekkien lakisääteiseen toimintaan liittyvien valvontatoimien toimeenpanoa.

Lisäksi 2 momentin 2 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että viittaus kumottuun yrittäjien eläkelakiin (469/1969) korvattaisiin viittauksella voimassa olevaan yrittäjien eläkelakiin (1272/2006).

52 §. Voimassa olevassa 52 §:ssä säädetään sivuapteekin perustamisesta. Sivuapteekki on varsinaisen apteekin alaisuudessa toimiva apteekkitoimipiste. Sivuapteekki toimii yleensä alueella, jossa ei ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille. Pykälän 1 momentissa todetaan sivuapteekin perustamisen voivan tapahtua Lääkelaitoksen tai kunnan aloitteesta. Lisäksi säännöksessä määritellään perusteet apteekin valinnalle tilanteessa, jossa halukkaita sivuapteekin pitäjiä on useita samalle alueelle. Valinnassa tulisi ottaa huomioon erityisesti pääapteekin sijainti ja sen apteekkarin edellytykset hoitaa myös sivuapteekkia. 52 §:n 1 momentin mukaan Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Nykyisessä 52 §:n 2 momentissa säädetään sivuapteekin pitämiseen liittyvistä menettelyistä apteekkiluvan vaihdoksen yhteydessä. Pykälän 3 momentissa säädetään Helsingin yliopiston apteekin oikeudesta pitää sivuapteekkeja. Vastaavasti 5 momentissa säädetään sivuapteekkien tarkastuksesta ja 5 momentissa sivuapteekin hoitajasta. 52 § sisältää myös vastaavat säädökset apteekkien alaisten lääkekaappien toiminnalle.

Lääkejakelun kehittämisen vuoksi on perusteltua säätää lakitasolla erikseen sivuapteekkeihin, lääkekaappeihin ja verkkoapteekkitoimintaan liittyvistä seikoista. Selkeyden vuoksi 52 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi apteekkien alaisten sivuapteekkien toiminnasta ja luvan hakemiseen liittyvistä seikoista. Lääkekaappeihin liittyvät säädökset ehdotetaan esitettäväksi uudessa apteekkien palvelupisteitä koskevassa 52 a §:ssä. Vastaavasti verkkoapteekkitoimintaan liittyvät säädökset ehdotetaan koottavaksi uuteen 52 b §:ään.

Ehdotuksen 52 §:ssä sivuapteekin määritelmä siirrettäisiin 38 §:n määritelmiin ja määriteltäisiin sivuapteekki nykyistä tarkemmin apteekkarin ylläpitämäksi apteekin toimintayksiköksi alueella, jolla ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille. Määritelmä vastaa voimassa olevan 52 pykälän 1 momenttiin kirjattua määritelmää.

Ehdotuksen uudessa 52 §:n 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi sivuapteekin perustamisesta. ehdotuksen mukaan sivuapteekki voitaisiin perustaa Lääkelaitoksen, kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Säädös vastaa ehdotuksen 41 §:ään kirjattua uuden apteekin perustamiseen liittyvää säädöstä, jossa kunnan roolia apteekkipalveluiden arvioimisessa korostettaisiin. Ehdotetun 40 §:n 2 momentin mukaan velvoite sivuapteekin pitämiseen olisi mahdollista liittää apteekkilupaan Lääkelaitoksen julistettaessa apteekkilupaa haettavaksi.

Uuden säädöksen tarkoituksena on mahdollisuuksien mukaan turvata syrjäseutujen ja hajaasutusseutujen lääkehuolto poistamalla aikaisempia sivuapteekin pitämiseen liittyviä rajoituksia.

Ehdotetun 52 §:n 2 momentin mukaisesti Lääkelaitos voisi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Sivuapteekkiluvan myöntämisen edellytyksenä olisi että sivuapteekki perustetaan alueelle, jossa lääkkeiden saatavuudessa on ongelmia eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Tämä vastaa voimassaolevaa sivuapteekkisäännöstä. 52 §:n 3 momentin mukaan Lääkelaitoksella olisi mahdollisuus lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi muuttaa sivuapteekin sijoittumisaluetta.

Ehdotetussa 52 §:n 4 momentissa säädettäisiin sivuapteekin hoitajaan ja hänen ilmoittamiseensa Lääkelaitokselle. Säännös vastaisi sisällöltään lääkeasetuksessa olevaa vastaavaa säädöstä, joka ehdotetaan siirrettäväksi lain tasolle.

Ehdotetussa 5 momentissa säädettäisiin tarkemmin sivuapteekin toimintaan liittyvistä vaatimuksista, jotka voisivat poiketa apteekin toiminnan vaatimuksista aukioloaikojen, lääkevalikoiman, lääkevalmistuksen ja toimitilojen osalta. Vaatimuksista poikkeaminen tulisi kirjattavaksi sivuapteekkipäätökseen. Aikaisempi sivuapteekkien lukumäärää rajoittava säädös ehdotetaan elinkeinonvapautta rajoittavana poistettavaksi.

52 §:n 6 momentissa annettaisiin valtuutus säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella sivuapteekin hakemiseen ja sivuapteekin tarkastamiseen liittyvistä seikoista.

Helsingin yliopiston sivuapteekkiin liittyvät voimassaolevaan 52 §:n 3 momenttiin sisällytetyt säädökset ehdotetaan siirrettäväksi ehdotuksen 42 §:ään, johon se muutoksien jälkeen paremmin sopii.

52 a §. Apteekin lääkekaappien toimintaan liittyvät säädökset on sisällytetty voimassaolevaan 52 § 4 momenttiin. Voimassaolevan säännöksen mukaan apteekkari voi pitää lääkekaappia alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, Lääkelaitoksen antaman luvan perusteella lääkekaappia. Apteekkarille myönnettävän luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Ap-

teekkarille lääkekaapin pitämiseen myönnettävä lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemuksesta. Voimassaolevan säädöksen perusteella lääkekaapista on mahdollista myydä ilman lääkemääräystä luovutettavia lääkkeitä.

Ehdotuksessa nykyiset lääkekaapit on katsottu tarkoituksenmukaiseksi nimetä apteekkien palvelupisteiksi, mikä vastaa paremmin toiminnan luonnetta lääkejakelun toteuttamisessa. Apteekin palvelupisteen määritelmä on esitetty ehdotuksen 38 §:ssä. Määritelmän mukaan palvelupiste toimisi apteekkarin ylläpitämänä ja se sijoittuisi apteekin sijoittumisalueen tai siihen rajoittuvan kunnan haja-asutusalueelle ja kyläkeskukseen. Muilta osin apteekin palvelupisteistä, entisiltä nimiltään lääkekaapeista, ehdotetaan säädettäväksi uudessa 52 a §:ssä. Palvelupiste olisi mahdollista perustaa alueille, joissa ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Palvelupisteen tarkoituksena olisi nimenomaisesti ulottaa lääkejakelu syrjäseuduille ja haja-asutusseuduille. Ehdotuksen tarkoituksena olisi myös säätää nykyistä tarkemmin palvelupisteiden toiminnasta ja luoda edellytykset niiden lukumäärän lisäämiseen..

Ehdotuksen mukaisesti apteekin palvelupiste olisi mahdollista perustaa myös erityisistä syistä turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Tällaisina syinä apteekin palvelupisteen perustamiseksi tulisivat kyseeseen erityisten potilasryhmien lääkehuollon saatavuuden turvaaminen, muun muassa. vanhusten hoitokodeissa, avoterveydenhuollon laitoksissa tai erilaisissa tapahtumissa.

Uuden 52 a §:n 2 momentin mukaan apteekkarin olisi tehtävä palvelupisteen pitämisestä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle. Palvelupisteen toiminta olisi mahdollista aloittaa, ellei Lääkelaitos olisi 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Lisäksi toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja oleellisista muutoksista olisi ilmoitettava Lääkelaitokselle. Ennakkoilmoitus sekä palvelupisteen toimintaan liittyvien ilmoituksien on katsottava olevan perusteltuja Lääkelaitoksen lääkejakeluun ja apteekkien toimintaan liittyvän valvontatehtävän kannalta.

Ehdotuksen uuden 3 momentin mukaan apteekkarin olisi huolehdittava apteekin palvelupisteen tarkastuksesta. Lisäksi apteekin palvelupisteessä olisi noudatettava uutta 57 §:n 2 momentin määräystä lääkeneuvonnasta, jonka mukaan apteekkarin tulee huolehtia että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada asiallinen lääkeneuvonta. Pykälän 4 momentissa

säädettäisiin Lääkelaitoksen valtuudesta antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita yllämainitun ennakkoilmoituksen tekemisestä, palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta ja hoitamisesta.

52 b §. Voimassaolevaan lakiin ei ole sisällytetty säännöksiä apteekkien verkkopalvelutoimintasta. Lääkkeiden verkkokauppaan sovelletaan samoja periaatteita kuin muuhun lääkkeitä koskevaan kauppaan. Näiden periaatteiden mukaisesti lääkkeitä saa Suomessa myydä vain apteekista. Säännöksen on katsottu koskevan myös internetin välityksellä tapahtuvaa kaupankäyntiä. Voimassaoleva lainsäädäntö ei kiellä laillisesti perustettua apteekkia myymästä lääkkeitä internetin välityksellä. Kaupankäynti ei kuitenkaan voi tällä hetkellä käytännössä koskea reseptilääkkeitä, koska lääkkeen toimittaminen edellyttää lääkemääräyksen toimittamista apteekkiin. Lisäksi voimassaolevan lain 57 §:n mukaisen lääkeneuvontavelvoitteen toteuttaminen myös itsehoitolääkkeiden osalta edellyttää käytännössä tilaustapahtuman varmistamista apteekin farmaseuttisen henkilöstön yhteydenotolla ennen tilauksen toimittamista.

Kansallisen verkkoapteekkitoiminnan käytännön edellytyksien luomiseksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi säännökset lääkkeiden verkkokaupasta. Uuden 52 b §:n 1 momentin mukaan apteekkari voisi Lääkelaitoksen luvalla tarjota lääkkeiden verkkopalveluita apteekista. Lääkkeisiin liittyviksi verkkopalveluiksi ja näin olleen apteekin toimintana pidettäisiin mm. lääketilausten vastaanottamista ja toimittamista edelleen apteekkiin sekä edelleen lääkkeiden toimittamista apteekista lääkkeen tilaavalle henkilölle ja maksun keräämistä lääketoimituksesta apteekin lukuun. Samoin toiminta lääkkeiden verkkopalveluun liittyvän markkinoinnin välittäjänä olisi katsottava sillä tavalla apteekkitoimintaan verrattavaksi, että se edellyttää asianmukaista apteekkilupaa. Lääkkeiden myynti olisi tarkoituksenmukaista säilyttää yhä apteekissa ja apteekkarin henkilökohtaisella vastuulla. Lääkelaitoksen myöntämän luvan edellytyksenä olisi, että apteekkarilla on toimintaa varten käytössään asianmukaiset toimitilat, laitteet ja välineet lääkkeiden asianmukaisen säilytyksen ja turvallisen verkkopalvelutoiminnan varmistamiseksi. Verkkoapteekkitoiminnan turvallisuuden varmistamiseksi Lääkelaitokselle annettaisiin myös mahdollisuus liittää lupaan ehtoja.

Ehdotuksen 2 momentin mukaan apteekin verkkopalvelutoiminnassa olisi noudatettava uutta 57 §:n 2 momentin määräystä lääkeneuvonnasta, jonka mukaan apteekkarin tulee huolehtia että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada asiallinen lääkeneuvonta. Uusi eh-

dotettu säädös apteekin verkkopalvelutoiminnan lääkeneuvonnan osalta olisi samansisältöinen vastaavan apteekin palvelupisteestä säädetyn kanssa. Säädöksen tarkoituksena olisi varmistaa potilaan kannalta riittävän lääkeneuvonnan toteutuminen toimitettaessa lääkkeitä apteekin uusia palveluratkaisuja käyttäen.

Ehdotetun 52 b §:n 3 momenttiin säädettäisiin luvan hakemiseen, lupamenettelyyn ja luvan myöntämiskriteereihin liittyvistä tarkemmista määräysten antovaltuuksista

55 §. Voimassaolevassa 55 §:ssä säädetään apteekkitoimintaan liittyvistä erillisistä säädöksistä. 1 momentin mukaan apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Voimassaolevan 2 momentin mukaan apteekkia ja sivuapteekkia on myös pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee.

Perustuslain mukaisena korjauksena ehdotetaan pykälään liitettäväksi aikaisemmin lääkeasetuksen 17 §:ssä oleva säädös. Uuden 2 momentin mukaan apteekkarin olisi osaltaan huolehdittava siitä, että lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja asianmukaisesti tarkastettuja sekä siitä, että lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.

57 §. Pykälä koskee apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvontavelvollisuutta. Pykälän mukaan apteekkien henkilökunnan tulee neuvoilla ja opastuksella varmistaa, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Apteekkien neuvontavelvoite koskee myös lääkevalmisteiden hintoja ja muita lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavia seikkoja. Pykälän 2 momentin mukaan Lääkelaitos voi antaa määräyksiä menettelytavoista lääkkeitä toimitettaessa.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan apteekin verkkopalvelussa ja palvelupisteestä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden turvallisesta käytöstä. Käytännön toiminnassa apteekista erillään sijaitsevien palvelupisteiden lääkeneuvonta voisi tapahtua puhelin- tai datasiirtoyhteydessä apteekin

farmaseuttiseen henkilöstöön. Apteekin verkkopalvelussa toiminta edellyttäisi vastaavan järjestelmän toteuttamista.

58 a §. Voimassa olevassa 58a §:ssä apteekkien toimintaa rajataan ainoastaan määrällisellä rajoituksella siten, ettei muiden hyödykkeiden kuin lääkkeiden myynti saa aiheuttaa haittaa tässä laissa tarkoitetulle apteekkitoiminnalle. Muun toiminnan tarkoituksena ei myöskään saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Lääkelaissa apteekkitoiminnalle ei ole kuitenkaan toistaiseksi annettu sisällöllistä määritelmää. Tämä ongelma on tarkoitus poistaa edellä esitetyllä 38 §:n 1 momentilla.

Samalla on välttämätöntä estää apteekissa tapahtuva muu kuin apteekkilupaan perustuva liiketoiminta. Apteekkilupa on 44 §:n mukaan henkilökohtainen eikä sitä saa vuokrata tai luovuttaa toiselle. Tästä syystä ainoaksi mahdolliseksi yritysmuodoksi apteekkiliikkeen harjoittamisessa on katsottu yksityinen henkilöyritys ts. toiminimi. Osa apteekkareista on viime vuosina kuitenkin perustanut muita, usein osakeyhtiömuodossa toimivia yrityksiä, joihin on siirretty esimerkiksi nikotiinikorvausvalmisteiden ja muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynti. Yritykset toimivat apteekin sisällä ilman ulkoisesti havaittavia yrityksen tunnusmerkkejä ja asiakas saattaa huomata vasta kassakuitista, että hänen ostamansa tarvikkeet on myynyt jokin muu yritys kuin apteekki. Apteekeissa on yleistynyt myös yritysmuodossa tapahtuva toimitilan, kaluston, välineistön, tietotekniikan ja henkilöstön vuokraus apteekille. Edellä kuvatun toiminnan tarkoituksena on siirtää muu kuin lääkemyynti kokonaan apteekkimaksun ulkopuolelle ja saada osakeyhtiömuodossa toimivan toisen yrityksen voitto verotettavaksi pääomatulona toiminimen verotusta keveämmin. Järjestely mahdollistaa myös palkan maksamisen apteekissa toimivalle, mutta toisen yrityksen palveluksessa olevalle perheenjäsenelle sekä osinkoina maksettavan voitonjaon osakkeenomistajille (usein apteekkarin perhe). Edellä mainitut yritysjärjestelyt ovat omiaan hämärtämään apteekkitoiminnan luonnetta lääkehuollon toimintayksikkönä ja voivat tulevaisuudessa johtaa siihen, että lääkkeiden yksinmyyntioikeuden varjolla apteekkeihin perustetaan lisääntyvässä määrin yritysryhmittymiä muuta elinkeinotoimintaa edistämään.

Edellä olevan vuoksi on perusteltua, että uuden 58 a §:n 1 momentissa kielletään muun yritystoiminnan harjoittaminen apteekissa ja sivuapteekissa. Tällä säännöksellä voidaan varmistaa, että apteekkarit keskittyvät apteekkiliikkeen hoitamiseen ja kehittämiseen lääkelain mukaisesti. Säännöksen tarkoituksena olisi estää myös muiden toimijoiden kuin apteekka-

rin liiketoiminta apteekissa. Näin ollen esimerkiksi lääkeyritys ei voisi vuokrata tai muutoin ottaa käyttöönsä lääkkeiden hyllytilaa apteekissa.

Terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvä palvelutoiminta olisi edelleenkin sallittua edellyttäen, että sen tarkoituksena ei ole lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Esimerkkejä tällaisesta toiminnasta ovat valistukselliset terveyskasvatuskampanjat, eri sairausryhmien hoito- ja ehkäisyohjelmat sekä terveydentilan seurantaan liittyvät mittaukset (verenpaine, rasvamittaukset, verensokeri). Näissäkin tapauksissa toiminta tulee järjestää apteekin toimintana, eikä muiden terveydenhuollon ammattihenkilöiden vastaanottotoiminta apteekissa elinkeinotoimintana olisi mahdollista.

Ehdotuksen 3 momentissa säädetään, että 1 ja 2 momenttien mukainen myynti ja toiminta eivät saa haitata lääkkeiden toimittamista ja siihen liittyvää neuvontaa. Tämä vastaa voimassa olevan lain tarkoitusta.

60 §. Valtioneuvoston asetuksella voidaan pykälän 1 momentin mukaan antaa tarkempia säännöksiä eräistä apteekkitoimintaa koskevista lääkelain säännöksistä.

Lainkohtaan kirjattu lääkekaappitermi ehdotetaan korvattavaksi uuteen 52 b §:ssä ehdotetulla palvelupisteellä. Lisäksi ehdotetaan käytännön apteekkitoiminnan ja sen vaatimiin tilojen osalta 1 momenttiin kirjatun valtuutuksen siirtämistä Lääkelaitokselle annettuun määräyksen ja ohjeiden antovaltuutukseen. 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi Lääkelaitokselle myös valtuutus antaa verkkopalvelutoimintaan sekä luvan hakemisen käytännön menettelyihin liittyviä määräyksiä ja ohjeita.

77 §. Voimassa olevan lain 77 § määrittelee Lääkelaitoksen vastuut tarkastustoiminnassa. Pykälästä puuttuu kuitenkin Lääkelaitoksen vastuulla olevat lääkkeiden pre-kliinisiä toksikologisia tutkimuksia tekevien laboratorioiden tarkastukset.

Ehdotuksessa pykälään lisättäisiin edellä mainitut GLP-tarkastukset sekä yksinkertaistettaisiin pykälän sananmuotoa sopimusanalysoijien ja -valmistajien tarkastamisen osalta. Lääkelaitoksen tarkastusoikeus laajennettaisiin kattamaan myös apteekkien palvelupisteet.

.

91 §. Lääkeasetukseen nykyisin sisältyvä 25 § on perusteltua siirtää lain tasolle, koska pykälä sisältää lääkkeiden markkinoinnin perusmääritelmän ja poissulkevasti eräitä toimintoja. Pykälän asiasisältö vastaa yhteisön lainsäädännössä olevaa lääkkeiden markkinoinnin määritelmää. Säännöksen 2 momentin 5 kohta on käytännössä osoittautunut ongelmalliseksi. Terveyttä tai sairautta käsitteleviä kirjoituksia ei pidetä markkinointina, mikäli niillä ei pyritä edes epäsuorasti lisäämään lääkkeen myyntiä. Pykälän tarkoitusta on kuitenkin viime vuosina ryhdytty hämärtämään. Lääkeyritysten julkaisemat yleisölle tarkoitetut kirjoitukset on muotoiltu sairaus- ja oirelähtöisesti siten, että väestön kiinnostusta reseptilääkkeiden olemassa olosta ja hoitomahdollisuuksista lisätään ja samalla kannustetaan yhteydenottoihin lääkärille. Tämä lisää lääkkeiden myyntiä ja on siten markkinointia. Edellä olevan vuoksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa kiellettäisiin sairaus- ja oirelähtöinen kirjoittelu ja lääkehoitoihin viittaaminen. Kirjoittelulla tarkoitetaan tässä kaikkea tiedon välittämistä eri tiedotusvälineissä ja sähköisessä mediassa. Samalla kiellettäisiin väestölle suunnatut kehotukset hakeutua lääkärin vastaanotolle lääkehoitomahdollisuuksien selvittämiseksi.

Pykälän 2 momentin 6 kohtaa selvennettäisiin toteamalla sosiaali- ja terveysministeriö toimivaltaiseksi viranomaiseksi rokotuskampanjoiden hyväksymisessä. Voimassa olevan pykälän viittaus vain yleisesti viranomaiseen on ollut epäselvä. Tartuntatautilain (583/86) 6 §:n mukaan tartuntatautien vastustamistyön yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriölle. Tartuntatautiasetuksen (786/86) 3 §:n mukaan sosiaali- ja terveysministeriön tulee mm. huolehtia väestölle suunnatun tartuntatautien vastustamistyön edellyttämän terveyskasvatuksen toteuttamisesta sekä valtakunnallisesta tiedottamisesta. Rokotusohjelmien hyväksyminen kuuluu Suomessa sosiaali- ja terveysministeriölle. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena olisi, että vain kansallisessa rokotusohjelmassa oleville rokotteille voitaisiin hyväksyä erityinen väestökampanja. Hyväksymisen yhteydessä voitaisiin käsitellä myös mahdollisesti myyntiluvan haltijalle sallittava kampanjasta tiedottaminen.

91a – 91c § Pykälien numerojärjestystä esitetään muutettavaksi. Voimassa olevan lääkelain 91-91b §:t muuttuisivat 91a – 91c §:ksi, koska uudeksi 91 §:ksi siirrettäisiin lääkeasetuksen 25 § muutettuna.

91d §. Lääkeyritysten terveydenhuoltohenkilöstölle suuntaama markkinointi, lääkeinformaation välittäminen, lääke-esittelytoiminta, koulutustapahtumat ja osittain tai kokonaan maksetut kokousmatkat ovat voimakkaimmin lääkkeiden määräämiseen vaikuttavia tekijöitä. Toiminnan asianmukaisuuden valvonta etukäteisvalvontana on käytännössä erittäin vaikeasti ja vain suurin voimavaroin toteutettavissa. Viranomaisilla tulisi kuitenkin olla perustiedot edellä kuvatusta toiminnasta edes jälkikäteen. Jälkikäteisvalvonnassa voitaisiin hankkia tarvittaessa lisäselvitystä ja ryhtyä toimenpiteisiin. Tämän vuoksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 91d §, jonka 1 momentin 1 kohdassa lääkevalmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijaa tai muuta markkinoijaa velvoitettaisiin antamaan Lääkelaitokselle selvitys vuosittain maaliskuun loppuun mennessä edellisen vuoden aikana terveydenhuoltohenkilöstölle kohdistetuista lääke-esittelyistä, koulutustapahtumista ja osittain tai kokonaan maksetuista kokousmatkoista. Lääkelaitoksen joulukuussa 2007 sosiaali- ja terveysministeriölle laatimasta selvityksestä EU-maiden lääkemarkkinoinnin valvontakeinoista ilmenee, että EU-maissa on käytössä vastaavanlaisia seurantajärjestelmiä.

Samalla ehdotetaan, että myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijoita velvoitettaisiin pykälän 1 momentin 2 kohdassa ylläpitämään ajantasaista julkisesti saatavilla olevaa (esimerkiksi yrityksen internet-verkkosivuilla) luetteloa suorasta ja epäsuorasta taloudellisesta tai muusta siihen rinnastettavasta tuesta, joka on annettu terveydenhuollon tieteellisille yhdistyksille ja potilasjärjestöille. Tuen julkiseksi saattamisella pyritään avoimuuden lisääntyessä poistamaan aiheettomat epäilyt epäasianmukaisesta lääketeollisuuden ja tieteellisten yhdistysten ja potilasjärjestöjen välisistä suhteista. Euroopan lääketeollisuuden järjestön (EFPIA) lokakuussa 2007 hyväksymiin ohjeistoihin lääketeollisuuden ja potilasjärjestöjen suhteista sisältyy vastaavia avoimuutta lisääviä suosituksia. EFPIA edustaa Euroopassa nk. tutkivaa lääketeollisuutta.

Selvitysmenettely ja julkisen luettelon ylläpitäminen saattavat edellyttää tarkempien määräysten antamista. Tämän vuoksi pykälän 2 momentissa sosiaali- ja terveysministeriölle annettaisiin valtuus määrätä asiasta asetuksella.

93 §. Esityksen mukaan pykälän alussa olevaa viittausta edellisiin pykäliin muutetaan vastaamaan uutta pykäläjärjestystä siten, että Lääkelaitos voisi ryhtyä tarvittaviin kieltotoimenpiteisiin myös uusien säännösten vastaisen toiminnan johdosta.

1.2. Apteekkimaksusta annettu laki

1 §. Pykälässä säädetään apteekkimaksun suorittamisesta apteekkiliikkeen liikevaihdon mukaan. Apteekkimaksu määrätään voimassa olevan lain mukaan apteekin ja sivuapteekin yhteenlasketun, apteekkimaksulain 1 a §:n vähennyksillä korjatun liikevaihdon mukaan, josta on tehty myös 3 kohdan mukainen sivuapteekkivähennys. Apteekin lääkekaappien liikevaihto lasketaan mukaan apteekkimaksun perusteeseen. Lääkelain 40 ja 52 §:ää esitetään muutettavaksi lääkelain siten, että apteekkilupaan voidaan liittää lääkkeiden saatavuutta turvaavia ehtoja sellaisilla alueilla, jossa lääkkeiden saatavuudessa on ongelmia eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Sivuapteekkien ja palvelupisteiden pitämisen houkuttelevuuden lisäämiseksi uudessa tilanteessa ehdotetaan siirtymistä apteekkimaksun määräämiseen erikseen apteekin ja sivuapteekin liikevaihdon perusteella ja apteekin palvelupisteiden (lääkekaapin) liikevaihdon vapauttamista apteekkimaksusta.

1 a §. Pykälässä säädettäisiin niistä vähennyksistä, joita apteekkimaksun perusteena olevasta liikevaihdosta voidaan tehdä ennen apteekkimaksun määräämistä. Apteekkimaksulain 1 §:ää esitetään muutettavaksi niin, että apteekkimaksu määrättäisiin erikseen apteekin ja sivuapteekin liikevaihdon perusteella. Apteekin palvelupisteiden liikevaihto esitetään vapautettavaksi apteekkimaksusta. Samalla esitetään poistettavaksi nykyisen lain 1 a §:n 3 kohdan mukainen sivuapteekkivähennys. Uusi laskentatapa vähentäisi sivuapteekkia ja palvelupistettä pitävän apteekkarin apteekkimaksun määrää.

2 §. Pykälässä ehdotetaan säädettäväksi apteekkimaksun määräämisestä 2 momentissa annetun taulukon mukaan ja apteekkimaksun vähimmäismäärästä. 1 momentin sanamuotoa on muutettava siten, että apteekkimaksu tulee määrättäväksi erikseen apteekin ja sivuapteekin liikevaihdon perusteella. Samalla maksettavan apteekkimaksun vähimmäismäärä tulisi muuttaa kymmeneksi euroksi entisen viiden euron sijaan.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Lakiehdotukset sisältävät säännöksiä valtioneuvoston ja ministeriön asetuksenantovallasta sekä Lääkelaitoksen määräystenantovaltuuksista. Säännösehdotuksia lainsäädäntövallan delegoinnista on arvioitu perustuslain 80 §:n kannalta. Sen 1 momentin mukaan valtioneu-

vosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Lain tasoisesti on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Valtuussäännösten tulee olla täsmällisiä ja tarkkarajaisia.

Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin ehdotuksen mukaan säätää tarkemmin apteekissa tai sairaala-apteekissa tapahtuvan laajamittainen lääkevalmistuksen, koneellinen annosjakelun sekä sopimusvalmistuksena tapahtuvan lääkkeenvalmistuksen luvan hakemisesta ja edellytyksistä, sivuapteekkiluvan hakemisesta ja sivuapteekkien tarkastamisesta, apteekin verkkopalveluluvan hakemisesta, lupamenettelystä ja luvan myöntämiskriteereistä.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voitaisiin ehdotuksen mukaan antaa tarkempia määräyksiä terveydenhuoltohenkilöstölle kohdistettuja lääke-esittelyjä, koulutustapahtumia ja osittain tai kokonaan maksettuja kokousmatkoja koskevista selvityksistä ja terveydenhuollon tieteellisille yhdistyksille ja potilasjärjestöille annetusta taloudellisesta tai muusta siihen rinnastettavasta tuesta pidettävistä luetteloista.

Lääkelaitos voisi antaa ehdotuksen mukaan tarkempia määräyksiä vastuunalaisen johtajan ja pätevyysvaatimukset täyttävien henkilöiden tehtävistä, sopimusvalmistuksesta ja sopimusanalysoinnista, apteekkien lääkkeenvalmistuksessa ja sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista, apteekissa tai sairaala-apteekissa tapahtuvan laajamittaista lääkevalmistusta, koneellista annosjakelua sekä sopimusvalmistuksena tapahtuvaa lääkkeenvalmistusta koskevan luvan hakemisesta, lääkevalmistuksessa ja koneellisessa annosjakelussa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista, apteekin palvelupisteen perustamista koskevan ennakkoilmoituksen tekemisestä, apteekin palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta ja hoitamisesta, apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnasta ja tiloista, verkkopalvelutoiminnasta sekä luvan hakemiseen liittyvistä käytännön menettelyistä.

3. Voimaantulo

Lait on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian niiden valmistumisen jälkeen.

4. Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

Apteekkimaksusta annettua koskevassa lakiehdotukseen on perustuslain 81 §:n 1 momentin sisältämän lailla säätämisen vaatimuksen takia sisällytetty maksuvapautuksen perusteet. Perustuslain 81 §:n mukaan valtion verosta säädetään lailla, joka sisältää säännökset verovelvollisuuden ja veron suuruuden perusteista sekä verovelvollisen oikeusturvasta. Apteekkimaksu on veroluonteinen maksu, minkä vuoksi siitä tulisi säätää edellä olevan mukaisesti lailla.

Lakiehdotus voidaan käsitellä tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäviksi seuraavat lakiehdotukset:

1. *Lakiehdotus*

Laki
lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 50 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 248/1993,

muutetaan 9 §, 10 §, 12 §, 13 §, 15 §, 15 a §:n 2 ja 4 momentti, 15 b §, 31 §:n 2 ja momentti, 33 §:n 2 momentti, 38 §, 38 a §, 42 §, 44§, 49 §, 50 §, 52 §, 57 §, 58 a §, 60 §, 77 §:n 1 momentti ja 93 §:n 1 momentti,

lisätään 40 §:ään uusi 2 momentti, 41 §:ään uusi 1 momentti, jolloin nykyinen 1 – 3 momentti siirtyy 2 – 4 momentiksi, 43 §:ään uusi 3 momentti, uusi 52 a §, 52 b §, 55 §:ään uusi 3 momentti, 57 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi ja uusi 91 §, jolloin nykyinen 91 § siirtyy 91 a §:ksi ja 91 a § ja 91 b § siirtyvät 91 b ja 91 c §:ksi seuraavasti:

9 §

Lääketehtaalla on oltava vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa lääkedirektiivin 2001/83/EY artiklassa 51 ja eläinlääkedirektiivin 2001/82/EY artiklassa 55 mainituista tehtävistä sekä siitä, että lääketehtaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja ovat laadultaan moitteettomia sekä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla lääkkeiden valmistuksesta ja laadun valvonnasta annettuja määräyksiä.

Lääketehtaan vastuunalaisella johtajalla on oltava ylempi korkeakoulututkinto farmasian, lääketieteen, eläinlääketieteen, kemian, farmaseuttisen kemian ja teknologian tai biologian alalta sekä vähintään kahden vuoden kokemus lääkkeiden laadun analysointiin, vaikuttavien aineiden määrän analysointiin ja lääkkeiden laadun varmistamisen kannalta tarpeellisten kokeiden ja tarkastusten suorittamiseen liittyvistä tehtävistä lääketehtaassa. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin vastuunalaisen johtajan korkeakoulututkinnon sisällöstä ja työkokemuksesta 1 momentissa mainituissa direktiiveissä säädetyn mukaisesti. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja

eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääketehtaassa voi olla vastuunalaisen johtajan alaisuudessa myös muita edellä 2 ja 3 momentissa säädetyt pätevyysvaatimukset täyttäviä henkilöitä, jotka vastaavat heille erikseen toimenkuvissa määritellyistä 1 momentin mukaisista lääkkeiden myyntiin vapauttamistehtävistä.

Lääkelaitos voi antaa tarkemmat määräykset vastuunalaisen johtajan ja pätevyysvaatimukset täyttävien henkilöiden tehtävistä.

10 §

Lääketehdas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa suorituttaa lääkevalmisteen valmistuksen (sopimusvalmistus) tai tarkastuksen (sopimusanalysointi) kokonaan tai osittain toisessa lääketehtaassa (sopimusvalmistaja) tai laitoksessa (sopimusanalysoija).

Lääketehdas voi tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua sopimusvalmistuksena apteekeille ja sairaala-apteekeille.

Sopimusvalmistuksesta ja -analysoinnista on ilmoitettava Lääkelaitokselle vähintään 60 päivää ennen toiminnan aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.

Sopimusvalmistajalta ja lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysejä tekevältä sopimusanalysoijalta edellytetään 8 §:n mukainen lupa.

Lääkelaitos antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita sopimusvalmistuksesta ja sopimusanalysoinnista.

12 §

Apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saadaan valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan tämän apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä palvelupisteen myyntiä varten.

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä apteekkien lääkkeenvalmistuksessa ja sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

13 §

Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva laajamittainen lääkevalmistus, koneellinen annosjakelu sekä lääkkeenvalmistus sopimusvalmistuksena edellyttävät erillistä Lääkelaitoksen lupaa. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Lääkkeiden koneellista annosjakelua voidaan teettää sopimusvalmistuksena lääkelain 8 §:n mukaisen luvan haltijoilla.

Tarkemmat säädökset luvan hakemisesta ja edellytyksistä annetaan valtioneuvoston asetuksella. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentin mukaisesta luvan hakemisesta.

15 §

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkevalmistuksessa ja lääkkeiden koneellisessa annosjakelussa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista.

15 a §

— —

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä erillisellä Lääkelaitoksen luvalla lääkelain 12:§:ssä ja 14 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat edellyttäen, että kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa ja sen perusteella annetuissa säännöksissä ja päätöksissä asetetut vaatimukset täyttyvät.

— —

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta sekä 1 ja 2 momenteissa tarkoitetun luvan hakemisesta.

15 b §

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklassa mainituista tehtävistä. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.

Vastuunalaisella johtajalla on oltava ylempi korkeakoulututkinto farmasian, lääketieteen, eläinlääketieteen, kemian, farmaseuttisen kemian ja teknologian tai biologian alalta sekä vähintään kahden vuoden kokemus lääkkeiden laadun analysointiin, vaikuttavien aineiden määrän analysointiin ja lääkkeiden laadun varmistamisen kannalta tarpeellisten kokeiden ja tarkastusten suorittamiseen liittyvistä tehtävistä lääketehtaassa. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin vastuunalaisen johtajan korkeakoulututkinnon sisällöstä ja työkokemuksesta 1 momentissa tarkoitetun direktiivin täytäntöön panemiseksi.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä voi olla vastuunalaisen johtajan alaisuudessa myös muita edellä 2 momentissa säädetyt pätevyysvaatimukset täyttäviä henkilöitä, jotka vastaavat heille erikseen toimenkuvissa määritellyistä 1 momentin mukaisista lääkkeiden myyntiin vapauttamistehtävistä.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö voi suorituttaa kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden sopimusvalmistusta 10 §:ssä säädetyin edellytyksin toisessa lääketehtaassa tai kliinisiä lääketutkimusvalmisteita valmistavassa yksikössä.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön on noudatettava 11 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

31 §

– –

Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita edellä 1 momentissa mainituille tahoille.

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

33 §

– –

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori, jolla on riittävä kokemus lääkealalta. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketehtaassa eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Jos samalla yrityksellä on lääketehdas- ja lääketukkukauppalupa, yrityksellä voi olla yksi vas-

tuunalainen johtaja, joka täyttää 9 §:ssä asetetut kelpoisuusehdot. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

38 §

Apteekilla tarkoitetaan lääkkeiden vähittäismyyntiä, -jakelua ja valmistusta sekä niihin liittyvää neuvontaa ja palvelutoimintaa harjoittavaa lääkehuollon toimintayksikköä.

Apteekkarilla tarkoitetaan henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen.

Sivuapteekilla tarkoitetaan apteekkarin ylläpitämää apteekin toimintayksikköä alueella, jolla ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille.

Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan apteekkarin ylläpitämää ja 40 §:ssä tarkoitetulle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle sijoittuvaa palvelupistettä haja-asutusalueilla ja kyläkeskuksissa, missä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle.

38 a §

Lääkkeitä saa väestölle myydä ainoastaan tässä laissa tarkoitetuista apteekeista, sivuapteekeista, apteekkien palvelupisteistä ja apteekin verkkopalvelusta. Edellä 22 §:ssä ja 22a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä muualla, ellei Lääkelaitos ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt.

40 §

– –

Apteekkilupaan voidaan liittää lääkkeiden saatavuutta turvaavia ehtoja lupaa haettavaksi julistettaessa.

41 §

Kunnan tehtävänä on seurata ja arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyyttä ja tehdä tarvittaessa esityksiä Lääkelaitokselle apteekkien ja sivuapteekkien perustamiseksi tai siirtämiseksi.

– –

42 §

Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingin kaupungissa ja Kuopion yliopistolla yhtä apteekkia Kuopion kaupungissa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen. Helsingin yliopisto voi Lääkelaitoksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun apteekin ja sivuapteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori. Apteekin ja sivuapteekin hoitajasta tulee tehdä ilmoitus Lääkelaitokselle.

43 §

– –

Apteekkarin hakemus uuden apteekkiluvan saamiseksi voidaan ottaa käsiteltäväksi aikaisintaan viiden vuoden kuluttua edellisen apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulosta.

44 §

Apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, lakkaa samalla hänelle aikaisemmin myönnetty apteekkilupa.

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää määräajaksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille yhteensä enintään kolmen kuukauden ajaksi vuodessa.

Jos apteekkari on sairauden tai muun erityisen tilapäisen syyn vuoksi estynyt hoitamasta apteekkia yli 2 momentissa mainitun kolmen kuukauden ajan, on hänen ilmoitettava lääkelaitokselle, kenet hän on määrännyt hoitamaan apteekkia täksi ajaksi.

Jos apteekkari lääkelain 46 §:ssä tarkoitetun tapauksen johdosta joutuu harjoittamaan apteekkiliikettä kahdessa apteekissa, on apteekkarin määrättävä hoitaja toiselle näistä apteekeista ja ilmoitettava tästä lääkelaitokselle.

49 §

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia tai vastaamaan apteekkipalveluiden saatavuudesta, lääkelaitos voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, kuitenkin enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 §

Lääkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa:

1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajaavaltaiseksi;

2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään yrittäjien eläkelain (1272/2006) mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai

3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen; tai

4) jos apteekkari 51 §:ssä tarkoitetusta kirjallisesta varoituksesta huolimatta ei ole muuttanut toimintaansa apteekkarina tai on jatkanut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa, tai jos apteekkari on vakavasti väärinkäyttänyt apteekkilupaan liittyviä oikeuksiaan.

52 §

Lääkelaitos voi perustaa sivuapteekin omasta, kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta.

Lääkelaitos voi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että sivuapteekki perustetaan alueelle, jossa lääkkeiden saatavuudessa on ongelmia eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä

Lääkelaitos voi omasta, kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle.

Sivuapteekin toiminnalta edellytettävät vaatimukset voivat poiketa apteekilta edellytettävistä vaatimuksista aukioloaikojen, lääkevalikoiman, lääkevalmistuksen ja toimitilojen osalta.

Sivuapteekkiluvan hakemisesta ja sivuapteekkien tarkastamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

52 a §

Apteekin palvelupiste voidaan perustaa haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jossa ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisistä syistä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta.

Apteekkarin on tehtävä palvelupisteen pitämisestä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle. Toiminta voidaan aloittaa, ellei Lääkelaitos ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja oleellisista muutoksista on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta. Apteekin palvelupisteessä on noudatettava 57 §:n 2 momentin määräystä lääkeneuvonnasta.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita ennakkoilmoituksen tekemisestä, palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta ja hoitamisesta.

52 b §

Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan tarjota apteekin palveluita myös verkkopalvelun (internet) avulla.

Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että apteekkarilla on toimintaa varten käytössään asianmukaiset toimitilat, laitteet ja välineet lääkkeiden asianmukaisen säilytyksen ja turvallisen verkkopalvelutoiminnan varmistamiseksi. Lupaan voidaan liittää ehtoja.

Apteekin verkkopalveluihin sovelletaan, mitä tämän lain 57 §:n 2 momentissa on säädetty lääkeneuvonnasta.

Tarkemmat määräykset luvan hakemisesta, lupamenettelystä ja luvan myöntämiskriteereistä annetaan valtioneuvoston asetuksella.

55 §

– –

Apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja asianmukaisesti tarkastettuja sekä siitä, että lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.

57 §

– –

Apteekin verkkopalvelussa ja apteekin palvelupisteestä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden turvallisesta käytöstä.

Lääkelaitos voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista ja palvelupisteestä.

58 a §

Apteekissa ja sivuapteekissa ei saa harjoittaa muuta yritystoimintaa.

Sen lisäksi mitä 38:ssä on säädetty apteekin toiminnasta, apteekissa ja sivuapteekissa voidaan toteuttaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa, jonka tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

Kun apteekista ja sivuapteekista myydään ja toimitetaan muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään edellä 2 momentissa tarkoitettua palvelutoimintaa, ei tällainen myynti ja toiminta saa haitata lääkkeiden toimittamista ja siihen liittyvää neuvontaa.

60 §

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista ja palvelupisteestä, farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.

Lääkelaitos voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnasta ja tiloista, verkkopalvelutoiminnasta, lääkkeiden

varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista välineistä ja laitteista, sekä luvan hakemiseen liittyvistä käytännön menettelyistä.

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja – analysoijat, lääkkeiden pre-kliinisiä toksikologisia tutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

– –

91 §

Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustus-toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeiden määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaista on muun muassa väestöön kohdistuva mainonta, lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva mainonta ja myynninedistäminen sekä lääke-esittelijöiden toiminta. Markkinointia on myös lääkenäytteiden jakaminen.

Lääkkeiden markkinointia ei ole:

1) lääkevalmisteiden merkitseminen ja pakkausselosteet;

2) kirjeenvaihto jota tehdään muussa kuin myynninedistämistarkoituksessa;

3) tiedotteet ja muu vastaava aineisto, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia tai varoituksia haittavaikutuksista osana yleisiä lääkkeitä koskevia varotoimia;

4) myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tavarahakemistot ja hintaluettelot, jos ne eivät sisällä lääkevalmisteita koskevia väittämiä;

5) ihmisten terveyttä tai sairauksia käsittelevät kirjoitukset, mikäli niillä ei pyritä edes epäsuorasti lisäämään lääkkeen myyntiä; ja

6) sosiaali- ja terveysministeriön hyväksymiä rokotuskampanjoita koskeva tiedottaminen väestölle.

Edellä 2 momentin 5 kohdassa tarkoitetuissa kirjoituksissa ei saa sairaus- tai oirelähtöisesti viitata lääkehoitoihin eikä kehottaa väestöä hakeutumaan lääkärin vastaanotolle lääkehoitomahdollisuuksien selvittämiseksi.

91 d §

Lääkevalmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tai muun lääkkeitä markkinoivan tulee:

1) antaa vuosittain maaliskuun loppuun mennessä Lääkelaitokselle selvitys edellisen vuoden aikana terveydenhuoltohenkilöstölle kohdistetuista lääke-esittelyistä, koulutustapahtumista ja osittain tai kokonaan maksetuista kokousmatkoista ja

2) pitää julkisesti saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa suorasta ja epäsuorasta taloudellisesta tai muusta siihen rinnastettavasta tuesta, joka on annettu terveydenhuollon tieteellisille yhdistyksille ja potilasjärjestöille.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia määräyksiä edellä 1 momentissa tarkoitetuista selvityksistä ja luettelon pitämisestä.

93 §.

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a-d tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkelaitos voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lääkelaitos voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.

– –

———

Tämä laki tulee voimaan   päivänä   kuuta 20 .

Laki
apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/1946) 1 a §:n 3 kohta,

sellaisena kuin se on laissa 701/2002,

muutetaan 1 §:n 1 momentti ja 2 §,

sellaisena kuin ne ovat 1 § laissa 1281/1987 ja 2 § laissa 1070/2007, seuraavasti:

1 §

Apteekkiliikkeestä ja sivuapteekkiliikkeestä on apteekkarin suoritettava liikevaihdon mukaan määrätty maksu. Apteekkien palvelupisteiden liikevaihtoa ei oteta huomioon vahvistettaessa apteekkimaksun perustetta.

– –

1 a §

Apteekkimaksua määrättäessä apteekin ja sen sivuapteekkien liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero ja seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:

– –

2 §

Apteekkimaksu määrätään erikseen apteekin ja sivuapteekin liikevaihdon perusteella liikevaihtoryhmittäin seuraavasti:

(taulukko)

Apteekkimaksu määrätään täysin euroin. Apteekkimaksu, joka on kymmentä euroa pienempi, ei peritä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

LIITTEET

Rinnakkaistekstit

Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan 10 päivänä huhtikuuta 1987 annetun lääkelain (395/1987) 50 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 248/1993,

muutetaan 9 §, 10 §, 12 §, 13 §, 15 §, 15 a §:n 2 ja 4 momentti, 15 b §, 31 §:n 2 ja momentti, 33 §:n 2 momentti, 38 §, 38 a §, 42 §, 44§, 49 §, 50 §, 52 §, 57 §, 58 a §, 60 §, 77 §:n 1 momentti ja 93 §:n 1 momentti,

lisätään 40 §:ään uusi 2 momentti, 41 §:ään uusi 1 momentti, jolloin nykyinen 1 – 3 momentti siirtyy 2 – 4 momentiksi, 43 §:ään uusi 3 momentti, uusi 52 a §, 52 b §, 55 §:ään uusi 3 momentti, 57 §:ään uusi 2 momentti, jolloin nykyinen 2 momentti siirtyy 3 momentiksi ja uusi 91 §, jolloin nykyinen 91 § siirtyy 91 a §:ksi ja 91 a § ja 91 b § siirtyvät 91 b ja 91 c §:ksi seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
9 §	*9 §*
Lääketehtaalla on oltava vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehtaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja ovat laadultaan moitteettomia sekä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla lääkkeiden valmistuksesta ja laadun valvonnasta annettuja määräyksiä.	Lääketehtaalla on oltava vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa *lääkedirektiivin 2001/83/EY artiklassa 51 ja eläinlääkedirektiivin 2001/82/EY artiklassa 55 mainituista tehtävistä sekä* siitä, että lääketehtaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja ovat laadultaan moitteettomia sekä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla lääkkeiden valmistuksesta ja laadun valvonnasta annettuja määräyksiä.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehtaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla *vastuunalainen johtaja lääketukkukaupassa* eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.	*Lääketehtaan vastuunalaisella johtajalla on oltava ylempi korkeakoulututkinto farmasian, lääketieteen, eläinlääketieteen, kemian, farmaseuttisen kemian ja teknologian tai biologian alalta sekä vähintään kahden vuoden kokemus lääkkeiden laadun analysointiin, vaikuttavien aineiden määrän analysointiin ja lääkkeiden laadun varmistamisen kannalta tarpeellisten kokeiden ja tarkastusten suorittamiseen liittyvistä tehtävistä lääketehtaassa. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin vastuunalaisen johtajan korkeakoulututkinnon sisällöstä ja työkokemuksesta 1 momentissa tarkoitettujen direktiivien täytäntöön panemiseksi.* Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. *Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja.* Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.
Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, on luvanhaltijalla oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä.	*Lääketehtaassa voi olla vastuunalaisen johtajan alaisuudessa myös muita edellä 2 ja 3 momentissa säädetyt pätevyysvaatimukset täyttäviä henkilöitä, jotka vastaavat heille erikseen toimenkuvissa määritellyistä 1 momentin mukaisista lääkkeiden myyntiin vapauttamistehtävistä.*
Lääkkeiden laadunvalvontaan kuuluvia tehtäviä suorittavan yksikön ja laboratorion osalta voidaan valtioneuvoston asetuksella säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädetyistä vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön kelpoisuusvaatimuksista.	Lääkelaitos *voi* antaa tarkemmat määräykset *vastuunalaisen johtajan ja pätevyysvaatimukset täyttävien henkilöiden tehtävistä.*
	(4 mom kumotaan)

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
10 §	*10 §*
Lääketehdas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa suorituttaa lääkevalmisteen valmistuksen tai tarkastuksen (sopimusvalmistus) kokonaan tai osittain toisessa lääketehtaassa tai laitoksessa *(sopimusvalmistaja). Lääkevalmisteen valmistuksen suorittavalla sopimus-valmistajalla on oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa.*	Lääketehdas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa suorituttaa lääkevalmisteen *valmistuksen (sopimusvalmistus) tai tarkastuksen (sopimusanalysointi)* kokonaan tai osittain toisessa *lääketehtaassa (sopimusvalmistaja) tai laitoksessa (sopimusanalysoija).*
	Lääketehdas voi tehdä lääkkeiden koneellista annosjakelua sopimusvalmistuksena apteekeille ja sairaala-apteekeille.
Sopimusvalmistuksesta on ilmoitettava Lääkelaitokselle vähintään 60 päivää ennen valmistuksen aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.	Sopimusvalmistuksesta ja *-analysoinnista* on ilmoitettava Lääkelaitokselle vähintään 60 päivää ennen *toiminnan* aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.
	Sopimusvalmistajalta ja lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysejä tekevältä sopimusanalysoijalta edellytetään 8 §:n mukainen lupa.
Lääkelaitos antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita sopimusvalmistuksesta.	Lääkelaitos antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä ja ohjeita sopimusvalmistuksesta *ja sopimusanalysoinnista.*
12 §	*12 §*
Apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saadaan valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan tämän apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä *lääkekaapin* myyntiä varten.	Apteekissa ja siihen kuuluvassa sivuapteekissa saadaan valmistaa lääkevalmisteita ainoastaan tämän apteekin tai siihen kuuluvan sivuapteekin sekä *palvelupisteen* myyntiä varten.
Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.	Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä *apteekkien lääkkeenvalmistuksessa ja* sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
13 §	*13 §*
Apteekin, sotilasapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä lääkelaitokselle ennakkoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.	*Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva laajamittainen lääkevalmistus, koneellinen annosjakelu sekä lääkkeenvalmistus sopimusvalmistuksena edellyttävät erillistä Lääkelaitoksen lupaa. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Lääkkeiden koneellista annosjakelua voidaan teettää sopimusvalmistuksena lääkelain 8 §:n mukaisen luvan haltijoilla.* *Tarkemmat säädökset luvan hakemisesta ja edellytyksistä annetaan valtioneuvoston asetuksella. Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentin mukaisesta luvan hakemisesta.*
15 §	*15 §*
Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on lääkevalmistuksen edellytyksenä, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset.	*Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen edellytyksenä on,* että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. *Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkevalmistuksessa ja koneellisessa annosjakelussa noudatettavista hyvistä tuotantotavoista.*
15 a §	*15 a §*
– –	– –
Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä 12, 14 ja 84 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat sen mukaisesti, mitä tässä laissa ja sen perusteella annetuissa säännöksissä ja päätöksissä säädetään ja määrätään. Näiden lääkevalmistajien on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.	Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä *erillisellä Lääkelaitoksen luvalla lääkelain 12:§:ssä ja 14 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat edellyttäen, että kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa ja sen perusteella annetuissa säännöksissä ja päätöksissä asetetut vaatimukset täyttyvät.*

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
– –	– –
Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta.	Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta sekä *1 ja 2 momenteissa* tarkoitetun luvan hakemisesta.
15 b §	*15 b §*
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. *Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti.*	Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan *vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklassa mainituista tehtävistä* Lääkelaitos antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. *Vastuunalaisella johtajalla on oltava ylempi korkeakoulututkinto farmasian, lääketieteen, eläinlääketieteen, kemian, farmaseuttisen kemian ja teknologian tai biologian alalta sekä vähintään kahden vuoden kokemus lääkkeiden laadun analysointiin, vaikuttavien aineiden määrän analysointiin ja lääkkeiden laadun varmistamisen kannalta tarpeellisten kokeiden ja tarkastusten suorittamiseen liittyvistä tehtävistä lääketehtaassa. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin vastuunalaisen johtajan korkeakoulututkinnon sisällöstä ja työkokemuksesta 1 momentissa mainituissa direktiiveissä säädetyn mukaisesti.*
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö voi suorituttaa kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden sopimusvalmistusta 10 §:ssä säädetyin edellytyksin.	*Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä voi olla vastuunalaisen johtajan alaisuudessa myös muita edellä 2 momentissa säädetyt pätevyysvaatimukset täyttäviä henkilöitä, jotka vastaavat heille erikseen toimenkuvissa määritellyistä 1 momentin mukaisista lääkkeiden myyntiin vapauttamistehtävistä.* *Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö voi suorituttaa kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden sopimusvalmistusta 10 §:ssä säädetyin edellytyksin toi-*
Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön on noudatettava 11 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.	

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	sessa lääketehtaassa tai kliinisiä lääketutkimusvalmisteita valmistavassa yksikössä.
	Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön on noudatettava 11 §:ssä tarkoitettuja lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.
31 §	*31 §*
– –	– –
Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita toiselle lääketehtaalle ja lääketukkukaupalle.	Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita *edellä 1 momentissa mainituille tahoille.*
Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetulle yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle.	Lääketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita *ja lääkeaineita* myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetulle yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lääketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkelaitokselle.
33 §	*33 §*
– –	– –
Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketehtaassa eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.	Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori, *jolla on riittävä kokemus lääkealalta.* Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketehtaassa eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. *Jos samalla yrityksellä on lääketehdas- ja lääketukkukauppalupa, yrityksellä voi olla yksi vastuunalainen johtaja, joka täyttää 9 §:ssä asetetut kelpoisuusehdot.* Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	38 §
	Apteekilla tarkoitetaan lääkkeiden vähittäismyyntiä, -jakelua ja valmistusta sekä niihin liittyvää neuvontaa ja palvelutoimintaa harjoittavaa lääkehuollon toimintayksikköä.
	Apteekkarilla tarkoitetaan henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen
	Sivuapteekilla tarkoitetaan apteekkarin ylläpitämää apteekin toimintayksikköä alueella, jolla ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille.
	Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan apteekkarin ylläpitämää ja 40 §:ssä tarkoitetulle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle sijoittuvaa palvelupistettä haja-asutusalueilla ja kyläkeskuksissa, missä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle.
38 §	*38 a §*
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, jollei Lääkelaitos rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saa myydä vain apteekeista, sivuapteekeista tai lääkekaapeista.	Lääkkeitä saa väestölle myydä ainoastaan tässä laissa tarkoitetuista apteekeista, sivuapteekeista, *apteekkien palvelupisteistä ja apteekin verkkopalvelusta.* Edellä 22 §:ssä ja 22a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä muualla, *ellei Lääkelaitos ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt.*
40 §	*40 §*
– –	– –
	Apteekkilupaan voidaan liittää lääkkeiden saatavuutta turvaavia ehtoja lupaa haettavaksi julistettaessa.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
41 §	*41 §*
	Kunnan tehtävänä on seurata ja arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyyttä ja tehdä tarvittaessa esityksiä Lääkelaitokselle apteekkien ja sivuapteekkien perustamiseksi tai siirtämiseksi.
– –	– –
42 §	*42 §*
Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingin kaupungissa ja Kuopion yliopistolla yhtä apteekkia Kuopion kaupungissa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.	Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingin kaupungissa ja Kuopion yliopistolla yhtä apteekkia Kuopion kaupungissa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen. *Helsingin yliopisto voi Lääkelaitoksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.*
Edellä 1 momentissa tarkoitetun apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori.	Edellä 1 momentissa tarkoitetun apteekin *ja sivuapteekin* hoitajan tulee olla laillistettu proviisori*. Apteekin ja sivuapteekin hoitajasta tulee tehdä ilmoitus Lääkelaitokselle.*
43 §	*43 §*
– –	– –
	Apteekkarin hakemus uuden apteekkiluvan saamiseksi voidaan ottaa käsiteltäväksi aikaisintaan viiden vuoden kuluttua edellisen apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulosta.
44 §	*44 §*
Apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, lakkaa samalla hänelle aikaisemmin myönnetty apteekkilupa.	Apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, lakkaa samalla hänelle aikaisemmin myönnetty apteekkilupa.
Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin sää-	Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin sää-

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
detä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää *määräajaksi* apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille. *Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määräajasta sekä siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa Lääkelaitokselle*.	detä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää määräajaksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai farmaseutille *yhteensä enintään kolmen kuukauden ajaksi vuodessa.* *Jos apteekkari on sairauden tai muun erityisen tilapäisen syyn vuoksi estynyt hoitamasta apteekkia yli 2 momentissa mainitun kolmen kuukauden ajan, on hänen ilmoitettava lääkelaitokselle, kenet hän on määrännyt hoitamaan apteekkia täksi ajaksi.* *Jos apteekkari lääkelain 46 §:ssä tarkoitetun tapauksen johdosta joutuu harjoittamaan apteekkiliikettä kahdessa apteekissa, on apteekkarin määrättävä hoitaja toiselle näistä apteekeista ja ilmoitettava tästä lääkelaitokselle.*
49 §	*49 §*
Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, lääkelaitos voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, kuitenkin enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.	Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai *muun* syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia *tai vastaamaan apteekkipalveluiden saatavuudesta*, lääkelaitos voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, kuitenkin enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömyydestään on lopullisesti ratkaistu.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
50 §	*50 §*
Lääkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa:	Lääkelaitoksen on peruutettava apteekkilupa:
1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajaavaltaiseksi;	1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajaavaltaiseksi;
2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään yrittäjien eläkelain (468/69) mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai	2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään *yrittäjien eläkelain (1272/2006)* mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai
3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.	3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen; *tai*
	4) jos apteekkari 51 §:ssä tarkoitetusta kirjallisesta varoituksesta huolimatta ei ole muuttanut toimintaansa apteekkarina, on jatkanut tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa tai on väärinkäyttänyt apteekkilupaan liittyviä oikeuksiaan.
Lääkelaitos voi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupaan perustuvia oikeuksia.	(2 mom. kumotaan)

Voimassa oleva laki

52 §

Alueella, jolla ei voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkiliikettä, voi olla sivuapteekki. Sivuapteekki voidaan perustaa Lääkelaitoksen tai kunnan aloitteesta. Lääkelaitos myöntää sivuapteekkiluvan hakemuksesta apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toimintaedellytykset. Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, saa sivuapteekkia apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Tämän jälkeen uusi apteekkari saa hoitaa sivuapteekkia kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkia.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi lääkelaitoksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

Alueella, jolla ei ole apteekkia tai sivuapteekkia ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, saa apteekkari pitää Lääkelaitoksen antaman luvan perusteella lääkekaappia. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemuksesta. Lääkekaapista saa myydä vain sellaisia lääkkeitä, jotka voidaan luovuttaa asiakkaalle ilman lääkemääräystä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lääkekaapin lääkevalikoimasta. Lääkelaitos voi antaa tarkempia ohjeita lääkekaapin hoitamisesta ja tiloista.

Ehdotus

52 §

Lääkelaitos voi perustaa sivuapteekin omasta, kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta.

Lääkelaitos voi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että sivuapteekki perustetaan alueelle, jossa lääkkeiden saatavuudessa on ongelmia eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä

Lääkelaitos voi omasta, kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkelaitokselle.

Sivuapteekin toiminnalta edellytettävät vaatimukset voivat poiketa apteekilta edellytettävistä vaatimuksista aukioloaikojen, lääkevalikoiman, lääkevalmistuksen ja toimitilojen osalta.

Sivuapteekkiluvan hakemisesta ja sivuapteekkien tarkastamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta. Sivuapteekin tarkastuksessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti siihen, että lääkkeiden toimittaminen ja valmistaminen tapahtuvat lääkelain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaisesti. Lääkekaapin tarkastuksessa huomiota on kiinnitettävä erityisesti lääkkeiden myynnin ja säilytystilojen asianmukaisuuteen. Sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta on laadittava tarkastuspöytäkirja, jota on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Tarkastusväleistä, tarkastuspöytäkirjasta sekä tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Sivuapteekin hoitajan on oltava laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

52 a §

Apteekin palvelupiste voidaan perustaa hajaasutusalueelle tai kyläkeskukseen, jossa ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisistä syistä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta.

Apteekkarin on tehtävä palvelupisteen pitämisestä ennakkoilmoitus Lääkelaitokselle. Toiminta voidaan aloittaa, ellei Lääkelaitos ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja oleellisista muutoksista on ilmoitettava Lääkelaitokselle.

Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta. Apteekin palvelupisteessä on noudatettava 57 §:n 2 momentin määräystä lääkeneuvonnasta.

Lääkelaitos voi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita ennakkoilmoituksen tekemisestä, palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta ja hoitamisesta.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	52 b §
	Lääkelaitos voi myöntää apteekkarille luvan tarjota apteekin palveluita myös verkkopalvelun (internet) avulla.
	Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että apteekkarilla on toimintaa varten käytössään asianmukaiset toimitilat, laitteet ja välineet lääkkeiden asianmukaisen säilytyksen ja turvallisen verkkopalvelutoiminnan varmistamiseksi. Lupaan voidaan liittää ehtoja.
	Apteekin verkkopalveluihin sovelletaan, mitä tämän lain 57 §:n 2 momentissa on säädetty lääkeneuvonnasta.
	Tarkemmat määräykset luvan hakemisesta, lupamenettelystä ja luvan myöntämiskriteereistä annetaan valtioneuvoston asetuksella.
55 §	*55 §*
– –	– –
	Apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja asianmukaisesti tarkastettuja sekä siitä, että lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.
57 §	*57 §*
– –	– –
	Apteekin verkkopalvelussa ja apteekin palvelupisteestä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden turvallisesta käytöstä.

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
Lääkelaitos voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista ja *lääkekaapeista*.	Lääkelaitos voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekeista, sivuapteekeista ja *palvelupisteestä.*
58 a §	*58 a §*
Silloin kun apteekista ja sivuapteekista myydään muita kuin 38 ja 55 §:ssä tarkoitettuja aineita, valmisteita tai tarvikkeita tai siellä järjestetään muuta toimintaa, ei muiden tuotteiden myynti tai muun toiminnan järjestäminen saa aiheuttaa haittaa tässä laissa tarkoitetulle apteekkitoiminnalle. Muun toiminnan tarkoituksena ei myöskään saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.	*Apteekissa ja sivuapteekissa ei saa harjoittaa muuta yritystoimintaa.* *Sen lisäksi mitä 38:ssä on säädetty apteekin toiminnasta, apteekissa ja sivuapteekissa voidaan toteuttaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa, jonka tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.* *Kun apteekista ja sivuapteekista myydään ja toimitetaan muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään edellä 2 momentissa tarkoitettua palvelutoimintaa, ei tällainen myynti ja toiminta saa haitata lääkkeiden toimittamista ja siihen liittyvää neuvontaa.*
60 §	*60 §*
Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista ja *lääkekaapista, niiden toiminnasta ja tiloista,* apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.	Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista ja *palvelupisteestä,* farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella.
Lääkelaitos voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista.	Lääkelaitos voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä ja ohjeita *apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnasta ja tiloista, verkkopalvelutoiminnasta,* lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista välineistä ja laitteista *sekä luvan hakemiseen liittyvistä käytännön menettelyistä.*

Voimassa oleva laki

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, sopimusanalysointia 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 lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

– –

Ehdotus

77 §

Lääkelaitoksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, *sopimusvalmistajat ja – analysoijat, lääkkeiden pre-kliinisiä toksikologisia tutkimuksia suorittavat laboratoriot*, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkelaitos voi tarkastaa *apteekin palvelupisteen*, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

– –

91 §

Lääkkeiden markkinoinnilla tarkoitetaan kaikkia tiedottamis-, tilausten hankinta- tai kannustus-toimenpiteitä, joiden tarkoituksena on lääkkeiden määräämisen, toimittamisen, ostamisen tai käytön edistäminen. Tällaista on muun muassa väestöön kohdistuva mainonta, lääkkeiden määräämiseen tai toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva mainonta ja myynninedistäminen sekä lääke-esittelijöiden toiminta. Markkinointia on myös lääkenäytteiden jakaminen.

Lääkkeiden markkinointia ei ole:

1) lääkevalmisteiden merkitseminen ja pakkausselosteet;

2) kirjeenvaihto jota tehdään muussa kuin myynninedistämistarkoituksessa;

3) tiedotteet ja muu vastaava aineisto, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia tai varoituksia haittavaikutuksista osana yleisiä lääkkeitä koskevia varotoimia;

4) myyntiluvallisten lääkevalmisteiden tavarahakemistot ja hintaluettelot, jos ne eivät sisällä

lääkevalmisteita koskevia väittämiä;

5) ihmisten terveyttä tai sairauksia käsittelevät kirjoitukset, mikäli niillä ei pyritä edes epäsuorasti lisäämään lääkkeen myyntiä; ja

6) sosiaali- ja terveysministeriön hyväksymiä rokotuskampanjoita koskeva tiedottaminen väestölle.

Edellä 2 momentin 5 kohdassa tarkoitetuissa kirjoituksissa ei saa sairaus- tai oirelähtöisesti viitata lääkehoitoihin eikä kehottaa väestöä hakeutumaan lääkärin vastaanotolle lääkehoitomahdollisuuksien selvittämiseksi.

91 d §

Lääkevalmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tai muun lääkkeitä markkinoivan tulee:

1) antaa vuosittain maaliskuun loppuun mennessä Lääkelaitokselle selvitys edellisen vuoden aikana terveydenhuoltohenkilöstölle kohdistetuista lääke-esittelyistä, koulutustapahtumista ja osittain tai kokonaan maksetuista kokousmatkoista ja

2) pitää julkisesti saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa suorasta ja epäsuorasta taloudellisesta tai muusta siihen rinnastettavasta tuesta, joka on annettu terveydenhuollon tieteellisille yhdistyksille ja potilasjärjestöille.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia määräyksiä edellä 1 momentissa tarkoitetuista selvityksistä ja luettelon pitämisestä.

93 §.

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkelaitos voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lääkelaitos voi myös määrätä kiellon

93 §.

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty *91, 91 a - d* tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkelaitos voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Lääkelaitos voi myös määrätä kiellon saa-

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.	neen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena.
– –	– –
	Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Laki

apteekkimaksusta annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan apteekkimaksusta 21 päivänä helmikuuta 1946 annetun lain (148/1946) 1 a §:n 2 momentin 3 kohta,

sellaisena kuin se on laissa 1166/2005,

muutetaan 1 §:n 1 momentti ja 2 §,

sellaisena kuin ne ovat 1 § laissa 1281/1987 ja 2 § laissa 1070/2007, seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
1 §	*1 §*
Apteekkiliikkeestä on apteekkarin vuosittain suoritettava liikevaihdon mukaan määrätty maksu.	*Apteekkiliikkeestä ja sivuapteekkiliikkeestä on apteekkarin suoritettava liikevaihdon mukaan määrätty maksu. Apteekkien palvelupisteiden liikevaihtoa ei oteta huomioon vahvistettaessa apteekkimaksun perustetta*
– –	– –
1 a §	*1 a §*
Apteekkimaksua määrättäessä apteekin ja sen sivuapteekkien sekä *lääkekaappien* liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero.	Apteekkimaksua määrättäessä apteekin ja sen sivuapteekkien liikevaihdosta vähennetään arvonlisävero *ja seuraavat arvonlisäverottomat osuudet*:
Arvonlisäverottomasta liikevaihdosta vähennetään lisäksi seuraavat arvonlisäverottomat osuudet:	
– –	– –
3) sivuapteekin liikevaihdosta, josta on vähennetty 1 ja 2 kohdassa tarkoitettu myynti, vähennetään lisäksi kolmasosa, kuitenkin vähintään 50 500 euroa ja, jos sivuapteekin liikevaihto jäisi alle 50 500 euron, koko liikevaihto ennen sivuapteekin	(3 kohta kumotaan)

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
liikevaihdon lisäämistä apteekin liikevaihtoon apteekkimaksun määräämistä varten; tämä ei koske sivuapteekkeja, joiden liikevaihto viisi vuotta perustamisvuoden jälkeen vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien edellisen vuoden liikevaihdon keskiarvosta.	
2 §	*2 §*
Apteekkimaksu määrätään liikevaihtoryhmittäin seuraavasti: (taulukko) Apteekkimaksu määrätään täysin euroin. Apteekkimaksu, joka on *viittä* euroa pienempi, ei peritä.	Apteekkimaksu määrätään *erikseen apteekin ja sivuapteekin liikevaihdon perusteella liikevaihtoryhmittäin* seuraavasti: (taulukko) Apteekkimaksu määrätään täysin euroin. Apteekkimaksu, joka on *kymmentä* euroa pienempi, ei peritä. _____ *Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .*