

## **Hallituksen esitys eduskunnalle lääkelain muuttamisesta**

### **ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia sosiaali- ja terveysministeriön asettaman Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän 23.3.2011 luovuttaman mietinnön kehittämisehdotusten mukaisesti. Esitetyt muutokset koskevat apteekkitoimintaa, koneellista annosjakelua sekä apteekkien lääkevalmistusta.

Apteekkitoiminnan harjoittamisen keskeinen piirre apteekkarille myönnettynä henkilökohtaisena lupana säilyisi ennallaan. Laissa säädettäisiin pitkäaikaista käytäntöä vastaavasti apteekkiliikkeen harjoittamisen oikeudellisesta muodosta. Apteekkiliikettä saisi harjoittaa ainoastaan toiminimellä siten, että apteekki on apteekkarin yksin omistama henkilöyrittys.

Avointen apteekkilupien ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin. Apteekkarin vaihdostilanteita nopeutettaisiin lyhentämällä apteekin vastaanottamisen määräaika yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Uuden ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa täsmennettäisiin. Lisäksi lakiin ehdotetaan sivuapteekkeja, apteekin palvelupisteitä sekä apteekin verkkopalvelua koskeviin säännöksiin teknisiä muutoksia, jotka selkeyttäisivät niiden perustamista ja toimintaa koskevia säännöksiä. Sivuapteekin lakkauttaminen, jonka ylläpitämistä ei ole liitetty apteekkiluvan ehdoksi, edellyttäisi jatkossa lupaa.

Lisäksi apteekkitoimintaa koskeviin säännöksiin lisättäisiin vaatimus siitä, että apteekissa ja sivuapteekissa pitää olla sen palveluksessa riittävä määrä farmaseuttista henkilökuntaa. Apteekin asiakastiloja koskevia vaatimuksia täsmennettäisiin vastaamaan sitä, että yhden toimiluvan perusteella voidaan harjoittaa toimintaa yhdestä toimitilasta. Apteekin tiloissa ei saisi harjoittaa muuta yritystoimintaa.

Apteekkiluvan peruuttamisedellytyksiä muutettaisiin ja lakiin lisättäisiin mahdollisuus uhkasakon asettamiseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tehostaa tarkastuksissa annettujen määräysten toteuttamista asettamalla sakon uhan. Mahdollisuus uhkasakon asettamiseen koskisi kaikkia niitä luvanhaltijoita, joiden toimintaa tarkastetaan lääkelain perusteella.

Apteekkien lääkevalmistus muutettaisiin kokonaan luvanvaraiseksi toiminnaksi. Apteekkien lääkevalmistukselta edellytettävän luvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että toiminta täyttäisi henkilökunnan, tuotantotilojen ja laitteiden osalta lääkevalmistuksen edellyttämät vaatimukset. Apteekissa voitaisiin valmistaa lääkkeitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella, jos saatavilla ei olisi myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus olisi lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltua.

Apteekkien lääketoimituksia varten tapahtuva koneellisen annosjakelun lupa voitaisiin myöntää koneelliselle annosjakeluyksikölle, joka olisi apteekkiliiketoiminnasta erillinen yhteisö tai yritys. Sairaaloiden lääketoimituksia varten tapahtuva lupa voitaisiin myöntää vain sairaala-apteekille tai lääkekeskukselle. Koneellista annosjakelua koskevan luvan edellytyksiin lisättäisiin uutena vaatimus koneellisen annosjakelun vastuuhenkilöstä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013.

## SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
SISÄLLYS.....	3
YLEISPERUSTELUT.....	4
NYKYTILA.....	4
Lainsäädäntö ja käytäntö.....	4
Nykytilan arviointi .....	9
ESITYKSEN TAVOITTEET JA KESKEISET EHDOTUKSET.....	13
ESITYKSEN VAIKUTUKSET.....	17
Taloudelliset vaikutukset.....	17
Vaikutukset viranomaisen toimintaan.....	17
Muut yhteiskunnalliset vaikutukset.....	17
ASIAN VALMISTELU.....	17
RIIPPUVUUS MUISTA ESITYKSISTÄ.....	18
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT.....	19
LAKIEHDOTUKSEN PERUSTELUT.....	19
TARKEMMAT SÄÄNNÖKSET JA MÄÄRÄYKSET.....	30
VOIMAANTULO.....	32
SUHDE PERUSTUSLAKIIN JA SÄÄTÄMISJÄRJESTYS.....	32
LAKIEHDOTUS.....	36
Laki lääkelain muuttamisesta.....	36
RINNAKKAISTEKSTIT.....	48
Laki lääkelain muuttamisesta	

## YLEISPERUSTELUT

### 1 Nykytila

#### 1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

Lääkejakelujärjestelmä perustuu keskeisesti apteekkilupaan, jonka perusteella viranomaiselta apteekin pitämiseen luvan saanut henkilö (apteekkari) voi harjoittaa lääkkeiden myyntiä. Lisäksi lääkkeitä voidaan myydä väestölle sivuapteekeista, palvelupisteistä ja apteekin verkkopalvelusta.

Apteekkeja tulee olla maassa siten, että väestö, mikäli mahdollista voi vaikeudetta saada lääkettä.

Apteekkien lääkevalmistus ja koneellinen annosjakelu

Apteekkien lääkevalmistus voidaan jakaa ex tempore -lääkevalmistukseen, apteekin omaan lääkevalmistukseen ja sopimusvalmistukseen. Apteekissa tapahtuva sopimusvalmistus edellyttää lääkelain 12 a §:n perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Sopimusvalmistuksella tarkoitetaan lääkevalmisteiden valmistuttamista osittain tai kokonaan toisessa apteekissa. Apteekin oma lääkevalmistus ei edellytä lupaa, mutta siitä on tehtävä ennakoilmoitus lääkelain 13 §:n perusteella. Apteekin omalla lääkevalmistuksella tarkoitetaan kyseisessä apteekissa tai siihen kuuluvassa sivuapteekissa varastoon valmistettavien itsehoitolääkkeiden valmistusta. Ex tempore -lääkevalmistuksesta apteekit tekevät vuosilmoituksen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen edellytyksenä on lääkelain 15 §:n mukaan, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Yleisimpiä apteekissa valmistettavia lääkkeitä ovat ihosairauksien hoidossa käytettävät voideseokset. Hoidollisesti merkittävimpiä ovat lapsille tehdyt erilaiset annosjauheet, insuliinilaimennokset sekä insuliini- ja kipupumppujen täytöt. Pääosa valmisteista valmistetaan potilaskohtaisesti ja apteekissa valmistetulla lääkkeellä saattaakin olla tärkeä lääkehuollollinen merkitys yksittäisen potilaan hoidossa.

Apteekkien lääkevalmistus poikkeaa monessa suhteessa lääkkeiden teollisesta valmistuksesta ja lääketeollisuudessa noudatettavista menettelytavoista. Apteekkien valmistamat lääkevalmistukset eivät kuulu ennakovalvonnan piiriin kuten teollisesti valmistetut lääkkeet, joiden markkinoille tuominen edellyttää myyntiluvan myöntämistä.

Apteekkien lääkevalmistuksen määrä on vähentynyt vuosittain. Nykyisin apteekissa valmistettujen lääkkeiden osuus on alle 1 prosenttia lääkemyynnin arvosta. Vuonna 2010 Kansaneläkelaitos korvasi noin 83 000 ex tempore – reseptiä ja vuonna 2009 noin 89 000 reseptiä. Korvauksen määrä vuonna 2010 oli 1,65 miljoonaa euroa ja niiden perusteena olevat lääkekustannukset noin 2,5 miljoonaa euroa.

Sopimusvalmistuksessa Helsingin Yliopiston apteekin palveluja käytetään laajasti. Valmistussopimuksen tehneitä apteekkeja oli vuonna 2010 yhteensä 544. Lisäksi 39 apteekkia

teettää myös ex tempore – valmisteet yliopiston apteekissa. Itä-Suomen yliopiston apteekissa valmistetaan vuosittain noin 600 ex tempore – valmistuserää.

Koneellinen annosjakelu on toimintamalli, jossa apteekki toimittaa potilaan lääkkeet annoskohtaisiin pakkauksiin jaeltuina 1-2 viikon erissä. Lääkelain 12 a §:n mukaan apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa on myönnettävä, jos toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Koneellista annosjakelua koskeva lupa voidaan myöntää apteekille tai sairaala-apteekille, mutta ei muulle toimijalle. Apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa.

Koneellinen annosjakelutoiminta on alkanut sairaala-apteekeissa vuonna 1991 ja sitä toteutetaan noin kymmenessä sairaala-apteekissa. Apteekit ovat tarjonneet koneellista annosjakelupalvelua vuodesta 2002 lähtien. Nykyisin koneellista annosjakelua avohoidon potilaille tuottaa kaksi apteekkia, joilla on tukenaan aputoimiyhtiöt Pharma Service Oy sekä Pharmac Finland Oy.

Apteekeissa koneellista annosjakelua koskevaan palveluun liittyy myös potilaan kokonaislääkityksen kartoitus, päällekkäisyyksien ja yhteensopimattuuksien karsiminen yhteistyössä hoitavan lääkärin kanssa sekä ajan tasalla pidettävä potilaalle säännöllisesti toimitettava lääkityskortti. Vastaavalla tavalla toimivat sairaala-apteekit.

Koneellisen annosjakelun lisäksi apteekeissa on tarjolla käsin tehtävää annosjakelupalvelua, jossa toiminta on järjestetty apteekkien yhteyteen.

#### Apteekkiliikkeen harjoittaminen

Apteekkitoiminta on luvanvaraista elinkeinotoimintaa, jota on säädelty lääkelaisissa eräiltä osin hyvin yksityiskohtaisesti. Lupa apteekkiliikkeen harjoittamiseen voidaan myöntää lääkelaisissa säädetyt pätevyysvaatimukset täyttävällä henkilölle (apteekkari). Lääkelain 44 §:n mukaan apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä ei saa vuokrata eikä luovuttaa toiselle. Lisäksi 44 §:ssä säädetään siitä, että apteekkarin tulee itse hoitaa apteekkia, jollei lääkelaisissa toisin säädetä. Apteekkarin oikeutta jättää apteekki määräajaksi toisen hoitoon on myös ajallisesti rajoitettu.

Lääkelain 44 §:n on käytännössä katsottu merkitsevän sitä, että lääkkeiden myyntiä saa Suomessa harjoittaa vain apteekkarin henkilöyrityksenä. Vaatimuksen on tulkittu seuraavan siitä, että apteekkilupa on apteekkarille myönnetty henkilökohtainen lupa. Apteekkarin henkilökohtaista vastuuta apteekin toiminnasta korostavat lisäksi lain 55 §, jonka mukaan apteekkari vastaa lääkkeiden riittävydestä, saatavuudesta laadusta ja luvallisuudesta, sekä 56 §, jonka mukaan apteekkari vastaa henkilökunnasta ja henkilökunnan koulutuksesta. Jos apteekkari on sairauden tai muun syyn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, apteekkaria voidaan lääkelain 49 §:n perusteella kieltää väliaikaisesti hoitamasta apteekkia. Apteekkarin toimintakykyyn liittyvät syyt voivat johtaa apteekkiluvan peruuttamiseen 50 §:n perusteella. Apteekkiluvan henkilökohtaista luonnetta korostaa myös apteekkimaksusta annettu laki (148/1946), jonka nojalla apteekkarin on vuosittain suoritettava apteekkiliikkeen liikevaihdon mukaan määrätty maksu.

Käytännössä apteekkarit ovat usein perustaneet myös osakeyhtiöitä, joiden kautta myydään apteekissa muita tuotteita kuin lääkkeitä. Lääkemyynti toteutetaan lain 44 §:ään perustuvan yleisen käytännön mukaisesti toiminimellä. Muita kuin lääkkeitä myyvien yhtiöiden perustamiseen ei ole lääkelaista johtuvaa estettä, mutta lain 58 a §:n mukaan apteekissa tapahtuva muiden valmisteiden

myynti ja terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisemiseen liittyvä palvelutoiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista tai lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

Apteekit, sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelu

Uuden apteekin perustamisesta säädetään lääkelain 41 §:ssä. Pykälän 2 momentin mukaan uuden apteekin perustamisesta päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen.

Apteekkien lukumäärä on kasvanut 2000 –luvulla maltillisesti. Vuonna 2000 apteekkeja oli 593 kappaletta, vuonna 2005 apteekkeja oli 606 kappaletta ja vuoden 2012 alussa 618 kappaletta.

Sivuapteekin perustamisesta, luvan myöntämisestä, sijaintialueesta, vastaavasta hoitajasta, aukioloajoista ja lääkevalikoimasta sekä Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekeista säädetään lääkelain 52 §:ssä.

Läkelain 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaan tulleen muutoksen jälkeen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on voinut liittää sivuapteekin ylläpitämisen myös apteekkiluvan ehdoksi. Sivuaapteekin lakkauttaminen ei edellytä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa ellei kyse ole apteekkilupaan liitetystä ehdosta.

Sivuapteekkeja toimii Suomessa 178 kappaletta. Lisäksi Helsingin yliopiston apteekilla on 16 sivuapteekkia. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on liittänyt avoimiksi tulleisiin apteekkilupiin tapauskohtaisesti harkiten sivuapteekin pitämistä koskevan ehdon yksittäisissä tapauksissa. Lääkkeiden saatavuuden turvaamisen on katsottu edellyttävän sivuapteekin pitämistä koskevaa ehtoa, jos sivuapteekilla on ollut erityinen merkitys alueellaan. Esimerkiksi sivuapteekin, joka on vastannut selkeän maantieteellisen alueen sivuapteekkipalveluista, lähistöllä ei ole muita apteekkipalveluita eikä alueella ole edellytyksiä itsenäiselle apteekille, ylläpitäminen on voitu asettaa apteekkiluvan ehdoksi.

Apteekin verkkopalvelusta ja palvelupisteistä säädettiin ensimmäisen kerran lääkelain 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaantulleella lääkelain muutoksella. Palvelupisteillä käytännössä korvattiin lääkekaapit, mutta apteekin verkkopalvelu oli kokonaan uusi lääkejakelun muoto. Apteekin verkkopalvelulla ei ollut tarkoitus muuten muuttaa lääkejakelujärjestelmää ja lääkkeiden verkkomyyntiin sovelletaankin samoja periaatteita kuin muuhun lääkemyyntiin.

Apteekin verkkopalvelu on määritelty lääkelain 38 §:ssä, jonka mukaan apteekin verkkopalvelulla tarkoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Toiminta ei edellytä lupaa, mutta on ilmoituksenvaraista. Lääkelain 52 b §:n perusteella apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki voi tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun ylläpitäjällä tulee olla internetsivut. Apteekin verkkopalvelun ylläpitämisestä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista.

Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa toimittaa apteekin verkkopalvelusta ainoastaan sähköisestä lääkemääräyksestä annetun lain (61/2007) mukaisella sähköisellä lääkemääräyksellä.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalaissa säädetään etämyynnistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut määräykset 2/2011 apteekin verkkopalvelusta, jossa on määrätty verkkopalvelua koskevan ennakoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon laillisista apteekin verkkopalveluista on merkitty 20 apteekin tiedot.

Apteekin palvelupisteellä tarkoitetaan lääkelain 38 §:n 3 kohdan mukaan apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, joista voidaan myydä lääkkeitä. Lääkelain 52 a §:n perusteella apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiselle. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten lääkeneuvonta järjestetään. Lupa myönnetään, jos 52 a §:ssä säädetty edellytykset täyttyvät. Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on antanut määräykset 1/2011 palvelupisteluvan hakemisesta, palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Palvelupisteiden tarkoitus on parantaa syrjäseutujen ja haja-asutusalueiden lääkehuollon toimivuutta. Palvelupisteillä on korvattu lääkekaapit, jotka voivat toimia enää niille ennen lääkelain muutosta myönnettyjen lupien toimikauden loppuun saakka. Apteekin palvelupisteitä on perustettu 35 kappaletta lääkelain 1 päivänä helmikuuta 2011 voimaan tulleen muutoksen jälkeen. Lähinnä palvelupisteitä on perustettu päivittäistavarakauppojen yhteyteen, mutta yksittäisiä palvelupisteitä on myös hotellin, huoltamon ja lentokentän yhteydessä.

#### Apteekkiluvat ja apteekkitoiminta

Lääkelain 43 §:n 1 momentissa ja lääkeasetuksen (693/1987) 11 §:ssä on säädetty avointen apteekkilupien kuuluttamisesta, lupien hakemisesta ja lupahakemukseen liitettävistä tiedoista. Hakukuulutuksessa ilmoitetaan apteekin sijaintialue sekä apteekkilupaan liitetyt ehdot sivuapteekin ja palvelupisteen ylläpitämisestä taikka apteekkiliikkeen aukioloajoista, jos ehtoja on. Avoimista apteekkiluvista kuulutetaan Virallisessa lehdessä ja lupahakemukseen liitetään selvitys lääkelain 43 §:ssä tarkoitetuista apteekkiluvan myöntämisen edellytyksistä. Hakemuksissa käytetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen laatimaa lomakepohjaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt vuosittain noin 65 – 75 apteekkilupaa vuosina 2007 - 2010. Vuonna 2011 apteekkilupia myönnettiin ennätyselliset 91 kappaletta. Lupahakemuksia käsitellään vuosittain noin 1300 – 1500 kappaletta.

Apteekkarin vaihdostilanteesta on lääkelaisissa niukasti säännöksiä. Lääkelaisissa on säädetty apteekkiluvan lakkaamisen perusteista ja siitä, mihin mennessä apteekkiluvan saajan on otettava apteekkiliike haltuunsa. Lääkelain 46 §:n mukaan apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta. Lääkelain 48 §:n mukaan uuden apteekkarin (apteekkiluvan saajan) on viimeistään vuoden kuluessa luvan myöntämisestä koskevan päätöksen tiedoksiannosta ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä.

Apteekkiliikkeen vastaanottamisella tarkoitetaan käytännössä apteekkikauppojen tekemistä uuden ja väistyvän apteekkarin kesken. Valtaosa apteekkikaupoista tapahtuu alla kuudessa kuukaudessa luvan myöntämisestä, mutta joissakin tapauksissa aika jonkin verran ylittyy.

Apteekkiliikkeen vastaanottamista pidentävät lisäksi apteekkiluvista tehdyt valitukset. Valitusten käsittelyajat vaihtelevat hallinto-oikeuksittain, mutta pisimmillään apteekin vastaanottaminen voi venyä noin kahteen vuoteen apteekkiluvan myöntämisestä koskevasta päätöksestä.

Apteekkiluvan peruuttamisedellytyksistä säädetään lääkelain 50 §:ssä. Yhtenä peruuttamissyynä tulee kyseeseen konkurssi. Apteekkilupa on peruutettava, jos apteekkari asetetaan konkurssiin, eikä apteekkari vuoden kuluessa konkurssiin alkamisesta saa omaisuuttaan takaisin hallintaansa.

Läkelain 56 §:n 1 momentin mukaan apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla tarpeellinen määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät. Apteekin farmaseuttisen henkilökunnan perustehtävä on lääkkeiden toimittamisen yhteydessä annettava lääkeneuvonta. Läkelain 57 §:n mukaan lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekkarilla on velvollisuus järjestää lääkeneuvonta myös lääkkeitä palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta toimitettaessa.

Viime aikoina vuokrahenkilökunnan käyttö apteekkitoiminnassa on yleistynyt muun yritystoiminnan tapaan.

Apteekin tilavaatimuksista on säädetty lääkelain 56 §:n 2 momentissa ja lääkeasetuksen 15 §:ssä. Säännökset edellyttävät, että apteekissa tulee olla asiakastila, joka soveltuu lääkelain 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täyttää salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset. Muiden tilojen osalta vaatimukset ovat yleisluontoisemmat.

Apteekkarille on säädetty tiloja koskevasta ilmoitusvelvollisuudesta. Ennen kuin uusi apteekkihuoneisto avataan yleisölle tai apteekissa tehdään tiloja koskevia olennaisia muutoksia, tulee apteekkarin ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle uusista tiloista ja muutoksista.

Läkelain 57 b §:n 3 momentissa säädetään lääkevaihtoa koskevista rajoituksista. Sen mukaan lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee toimittaa samaa valmistetta. Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksen mukaista lääkevalmistetta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

Läkelain 58 a §:ssä säädetään apteekissa harjoitettavasta muusta toiminnasta ja muiden tuotteiden kuin lääkkeiden myynnistä. Lain 58 §:n perusteella sen lisäksi mitä lääkelain 38 §:ssä säädetään apteekissa ja sivuapteekissa voidaan harjoittaa myös muuta terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Toiminnan tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden



käytön tarpeeton lisääminen. Jos apteekista tai sivuapteekista myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

## 1.2 Nykytilan arviointi

### Apteekkien lääkevalmistus ja koneellinen annosjakelu

Apteekkien omalla lääkevalmistuksella on pitkät perinteet ja se on kuulunut apteekin perustehtäviin. Lääkevalmistuksen määrä on kuitenkin vähentynyt vuosittain muodostaen enää alle prosentin apteekkien lääkemyynnin arvosta. Koska apteekeissa valmistetaan myös hoidollisesti merkittäviä valmisteita, joille ei ole saatavilla korvaavia myyntiluvallisia tai rekisteröityjä lääkevalmisteita, on apteekkien lääkevalmistusosaamisen säilyttäminen tärkeää. Lääkevalmistusosaamista voidaan tarvita myös pandemia- ja kriisitilanteissa.

Apteekkien lääkevalmistuksen tarkoituksena ei tulisi olla, että teollisesti valmistettujen myyntiluvallisten valmisteiden rinnalla myydään lääkevalmisteita, jotka eivät ole vastaavalla tavalla ennakovalvonnan piirissä. Apteeekeissa valmistetaan joitakin lääkkeitä kuten esimerkiksi apteekin omat yskänlääkkeet, joiden tehosta ei ole vastaavaa näyttöä kuin vastaavista myyntiluvallisista valmisteista. Kuitenkin myös apteekin omalta lääkevalmistukselta edellytetään turvallisuutta ja laatuvaatimusten täyttämistä, jota ei tällä hetkellä varmisteta etukäteen annettavalla luvalla sopimusvalmistusta lukuun ottamatta.

Apteekin lääkevalmistuksella tulisi olla yhtenäiset laatuvaatimukset, joista voidaan varmistua ainoastaan edellyttämällä valmistukselta viranomaisen myöntämää lupaa, johon liittyy toiminnan ennakkotarkastus. Luvassa yksilöitäisiin lääkevalmistuksen laajuus, valmistettavat lääkemuodot sekä lääkevalmistustilojen sijainti.

Laadukkaan lääkevalmistuksen turvaamiseksi olisi tarkoituksenmukaista keskittää apteekkien lääkevalmistus suurempiin yksiköihin, johon lupavaatimus tulisi ohjaamaan. Apteekit voisivat valmistuttajan ja valmistajan väliseen sopimukseen perustuen valmistuttaa osittain tai kokonaan lääkevalmisteet tällaisessa apteekkien lääkevalmistukseen erikoistuneessa apteekissa. Samalla voitaisiin poistaa yksittäisten apteekkien velvollisuus valmistaa lääkkeitä, jolloin kaikkien apteekkien ei tarvitsisi ylläpitää omia lääkevalmistustiloja ja henkilöstön valmiutta lääkevalmistukseen. Jotta apteekissa valmistettavien lääkevalmisteiden saatavuus voidaan varmistaa maan kattavasti ja myös kriisitilanteissa, tarvitaan valmistusyksiköitä enemmän kuin yksi.

Apteekkien lääkevalmistuksen keskittyminen johtaisi siihen, että lääkevalmistusta tekevissä apteekeissa lääkevalmistus olisi laajamittaista. Laajamittaisen lääkevalmistuksen laadun varmistamiseksi valmistaja-apteekilta olisi perusteltua edellyttää erillistä toimilupaa. Yksittäiset apteekit voisivat myös jatkaa ex tempore -lääkevalmistusta sekä omien lääkevalmisteiden valmistusta, mutta toimijoiden yhdenmukaisen kohtelun vuoksi, myös heidän tulisi hakea lääkevalmistukseen oikeuttava toimilupa.

Luvanvaraisuuteen siirtymiselle asetettaisiin riittävän pitkä siirtymäaika, johon mennessä viimeistään apteekin tulisi hakea lupa lääkevalmistukselle. Siirtymäaikana apteekissa tapahtuva valmistus apteekin, sen sivuapteekin tai palvelupisteen omaa myyntiä varten olisi mahdollista kuten tähänkin asti eikä se edellyttäisi lupaa.

Koneellista annosjakelua koskeva lupa on tullut lääkelakiin vuoden 2011 helmikuussa. Lupa voidaan myöntää apteekille tai sairaala-apteekille. Apteekkien lääkejakelua varten tehtävän koneellisen annosjakeluluvan saaja voisi olla apteekkiliiketoiminnasta erillinen yritys tai yhteisö edellyttäen, että annosjakelun turvallisuus ja taso varmistetaan. Koneellista annosjakelua harjoittavalla luvanhaltijalla pitäisi olla toiminnasta vastaava henkilö, joka vastaisi annosjakelun turvallisuudesta ja tasosta.

#### Apteekkiliikkeen harjoittaminen

Apteekkitoiminnan harjoittamisen yritysmuodosta ei ole säädetty lääkelaisissa, vaan vaatimus yksityisenä elinkeinonharjoittajana toimimisesta perustuu lääkelain pitkäaikaiseen tulkintakäytäntöön, jota lääkelain 44 §:n säännös luvan henkilökohtaisuudesta, apteekkarin velvollisuuksia koskevat säännökset sekä laki apteekkimaksusta tukevat.

Kysymys apteekkitoiminnan harjoittamisen yritysmuodosta on niin keskeinen, että siitä pitäisi säätää laissa. Vallinnut tulkintakäytäntö, jonka mukaan apteekkari voi harjoittaa apteekkiliikettä vain toiminimellä, vastaa lakiehdotusta. Olemassa olevaan tilanteeseen ei olla ehdottamassa muutosta.

#### Apteekit, sivuapteekit, palvelupisteet ja verkkopalvelu

Uuden apteekin perustamisedellytyksissä tulisi lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä ottaa vaihtoehtoisesti huomioon apteekin sijaintialueella asuvan väestön lisäksi myös alueella asioiva väestö. Itsenäisiä apteekkeja olisi voitava perustaa myös asuinalueiden ulkopuolelle, missä liikkuu suuria asiakasvirtoja.

Sivuapteekkilupien ilmoittamista ja hakemista koskevat säännökset olisi tarkoituksenmukaista yhdenmukaistaa apteekkilupien kanssa. Lisäksi sivuapteekkiluvan myöntämisperusteita olisi syytä tarkentaa ja huomioida uuden sivuapteekin perustamisessa myös suunnitelmat sivuapteekin toiminnan järjestämiseksi. Sivuapteekkien osalta lääkelaisissa ei ole säädetty niiden lakkauttamisesta, joka ei edellytä viranomaislupaa. Koska sivuapteekilla on oma tehtävänsä sijoittumisalueensa lääkehuollon osalta, olisi perusteltua, että sivuapteekin lakkauttaminen edellyttäisi jatkossa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa.

Verkkopalvelua koskeva säännös on tullut voimaan helmikuussa 2011 ja on siten varsin tuore säännös. Pääasiassa apteekit ovat noudattaneet hyvin säännöksiä. On kuitenkin tullut ilmi järjestelyjä, missä lääketilaus tehdään yhteen apteekkiin ja lääkkeen toimitus tai neuvonta voi tapahtua eri apteekista, minne tilaus on tehty. Lisäksi apteekkien internetsivustoja on voitu linkittää harhaanjohtavasti seurauksin, että verkkopalvelusta ilmoituksen tehneen apteekin ja muuten internetsivuja ylläpitävän apteekin kesken on epäselvää, kumpi harjoittaa verkkopalvelutoimintaa. Verkkopalveluilmoituksen on saattanut tehdä vain yksi apteekki, mutta internetsivustojen mukaan toimijoita on muitakin.

Apteekin verkkopalvelua koskevilla säännöksillä ei ollut tarkoitus muuttaa apteekkilupajärjestelmän keskeisiä piirteitä. Yhden toimiluvan haltija voi myydä ja toimittaa lääkkeitä sekä antaa lääkeneuvontaa vain omasta puolestaan vastaavalla tavalla kuin apteekissa, sivuapteekissa ja palvelupisteessä tehtäisiin. Yhden apteekin omaa verkkoapteekkitoimintaa koskevan ilmoituksen varaan ei ole ollut tarkoitus perustaa useamman apteekin yhteenliittymiä, jotka voisivat harjoittaa apteekkitoimintaa yhteisesti. Jos apteekkeilla on markkinointiyhteistyötä tai yhteistyötä muiden tuotteiden kuin lääkkeiden kanssa, ne eivät mahdollista toimintaa näennäisesti yhtenä apteekin

verkkopalveluna. Mahdollisen yhteistyön pitäisi myös verkossa näyttäytyä niin, että asiakas asioi yhden ilmoituksen tehneen apteekin kanssa lääkkeen tilauksesta toimittamiseen saakka mukaan lukien lääkeneuvonta.

Apteekin palvelupisteiden ja apteekin verkkopalvelun hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa ja niistä seuraavista ilmoitus- ja lupamenettelyistä olisi säädettävä täsmällisemmin.

Apteekkiluvat ja apteekkitoiminta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoittanut jo nyt avoimista apteekkiluvista Virallisen lehden ohella myös omilla verkkosivuillaan. Koska hakijajoukko on rajattu ja samat hakijat hakevat säännöllisesti useita apteekkilupia, ilmoittaminen keskuksen verkkosivuilla olisi käytännössä riittävää. Ilmoitusten tietosisältö on niukka ja kattavampien tietojen antaminen avoimeksi tulevista luvista voisi auttaa hakijoita, kun lupahakemuksen jättämistä harkitaan.

Apteekkarin vaihdostilanteesta sekä luopuvan ja uuden apteekkarin oikeuksista ja velvollisuuksista on vähän säännöksiä. Suoranaisesti asiaa koskee vain 47 §:n säännös lääkevaraston lunastamisen hinnasta. Lisäksi vaihdostilanteisiin vaikuttaa 48 §, joka edellyttää uuden apteekkarin vuoden kuluessa ryhtyvän harjoittamaan apteekkiliikettä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittaman valvonnan yhteydessä on tullut esille tilanteita, joissa uuden apteekkarin mahdollisuuksia aloittaa toimintaa on haitattu perusteettomasti luopuvan apteekkarin toimesta esimerkiksi apteekin liiketoimintaan liittyviä tavanomaisia tietoja pidättämällä. Lisäksi apteekkarin vaihdokseen liittyvissä apteekkikaupoissa syntyneitä esimerkiksi kaupantekopäivän määräytymiseen liittyviä ongelmia on tuotu viranomaisen tietoon.

Apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta olisi tarpeen parantaa säätämällä uuden ja luopuvan apteekkarin oikeuksista ja velvollisuuksista, uuden apteekkarin tiedonsaantioikeuksista sekä lyhentämällä vuoden vastaanottoaika, jotta vaihdokseen kuluva aika ei aiheuttomasti estäisi lääkehuollon kehittämistä.

Vuokratyövoiman käytön yleistymisen myötä on tullut esiin epäselviä tilanteita apteekkiluvan haltijan vastuista ja velvoitteista henkilökunnan suhteen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tietoon on tullut tapauksia, joissa apteekilla ei ole ollut lainkaan suoraan apteekkiin työsuhteessa olevaa henkilökuntaa. Lisäksi vuokratyövoimaa käytetään joissakin apteekkeissa säännöllisesti ympäri vuoden erityisesti farmaseuttisen henkilökunnan osalta.

Vuokrahenkilökunnan käyttö on yleistynyt viime aikoina yritystoiminnassa. Apteekkitoimintaa ei voida kuitenkaan suoraan rinnastaa yritystoimintaan apteekkitoiminnan luvanvaraisuuden sekä yksityiskohtaisen ja tiukan säätelyn vuoksi. Luvanvaraista ja säädeltyä liiketoimintaa ei voi harjoittaa kuin apteekkiluvan haltija itse, jonka tulisi pystyä vastaamaan myös henkilökunnan osalta apteekkitoimintaan kuuluvista vastuista ja velvoitteista. Vastuu lääkelaisissa säädettyjen apteekin velvoitteiden noudattamisesta on apteekkarilla, jonka olisi vastattava lupaviranomaiselle myös henkilökunnan aiheuttamista mahdollisista lääkelain säännösten laiminlyönneistä tai rikkeistä. Apteekkarin tulee myös huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen.

Apteekkien tehtävänä on omalla toiminnallaan edistää paikallisen terveydenhuollon moniammatillista yhteistyötä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lääkkeiden toimittamisesta antaman määräyksen mukaan apteekin on esimerkiksi tarkoituksenmukaista sopia

paikallisesti lääkkeen määräjän kanssa lääkitysturvallisuutta ja lääkkeiden järkevää käyttöä edistävästä sekä lääkekustannusten kasvua hillitsevästä toimenpiteistä. Lisäksi määräyksen mukaan apteekin tulee sopia yhteistyössä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikön kanssa lääkkeiden laadun ja lääkitysturvallisuuden takaavista menettelytavoista, jos apteekki toimittaa lääkkeitä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön.

Sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotto lisää tarpeita apteekkien ja paikallisen terveydenhuollon yhteistyölle. Esimerkiksi apteekin toiminta sähköiseen lääkemääräykseen liittyvissä häiriötilanteissa on ohjeistettava yhteistyössä paikallisen terveydenhuollon kanssa. Apteekissa tulee myös olla toimintaohje lääkeneuvonnasta, johon sisältyy myös itsehoitolääkkeiden oikean ja turvallisen käytön neuvonta. Apteekin ja lääkkeen määräjän tulee yhteistyössä varmistaa, että lääkkeen käyttäjä saa yhdenmukaiset ja kattavat tiedot lääkevalmisteesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvonnassa on tullut esille tilanteita, joissa apteekin toimintaa on harjoitettu eri tiloissa niin, että apteekin asiakaspalvelun ja lääkkeiden myynnin ei voida selvästi katsovan tapahtuvan yhdestä yhtenäisestä toimitilasta. Apteekkilupa oikeuttaa kuitenkin vain yhden apteekkiliikkeen pitämiseen, mitä asiakaspalvelua koskevien apteekin tilajärjestelyjen pitäisi vastata. Apteekin asiakaspalvelutilojen pitäisi asiakkaisiin päin muodostaa sellainen yhtenäinen kokonaisuus, että sen vastaaminen yhtä toimilupaa ei olisi kyseenalaista. Apteekin tiloja koskevan säännöksen täsmentäminen apteekkien ja sivuapteekkien osalta olisi perusteltua, koska samalla sijaintialueella voi lääkkeitä myydä useampikin apteekki.

Lääkevaihtoa koskevan 57 b §:n 3 momentin mukaan apteekin tulee lääkemääräyksen voimassaollessa toimittaa samaa valmistetta. Lääkkeiden viitehinnat ja viitehinnat lääkkeet vaihtuvat neljä kertaa vuodessa, eivätkä apteekit pysty pitämään aina kaikkia rinnakkaisvalmisteita valmiina varastossa. Jos varastossa on heti saatavana viitehinnainen vaihtokelpoinen valmiste eikä lääkäri ole kieltänyt lääkevaihtoa, on asiakkaan kannalta tarkoituksenmukaista, että lääkettä ei välttämättä tarvitsisi tilata tukkukaupasta. Tilaustapauksissa lääkkeen saanti siirtyy yleensä vuorokaudella.

Varsinaisena apteekkitoimintana voidaan pitää lääkelaissa apteekkeille säädettyjä tehtäviä, joita ovat esimerkiksi lääkkeiden myyminen ja toimittaminen, lääkkeiden valmistaminen sekä lääkkeiden toimittamiseen oleellisesti liittyvä lääkeneuvonta ja lääkkeen oikein käytön varmistaminen. Apteekkien yhteyteen on perustettu usein erillisiä yhtiöitä, jotka toimivat apteekin tiloissa ja niiden kautta myydään yleisiä kauppatavaroita, joita ovat esimerkiksi terveydenhoito- ja kosmetiikkatuotteet sekä elintarvikkeina myytävät vitamiinit ja ravintolisät. Lisäksi apteekin yhteydessä tarjotaan erilaisia terveydenhuolto- ja hyvinvointipalveluja esimerkiksi itsenäisen ammatinharjoittajan toimesta tai apteekin omana toimintana. Apteekkien yhteydessä järjestetään myös muuta palvelutoimintaa kuten esimerkiksi terveyskampanjoita, eri sairausryhmien hoito- ja ehkäisyohjelmia sekä verenpaine-, verensokeri- ja rasvamittauksia.

Apteekkitoiminnan yhteydessä toimivat muut yritykset ovat yleistyneet ja ne toimivat lääkelain perusteella myönnetyn luvallisen toiminnan yhteydessä, vaikka niillä ei ole suoranaista yhteyttä lääkelain säätelemään apteekkitoimintaan. Muut yritykset eivät ole myöskään lääkelakia valvovan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvontatoimivallan piirissä, mikä käytännössä hankaloittaa valvontaa, kun kohteena on samassa tilassa muuten tapahtuva apteekkitoiminta.

## 2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Muutoksella toimeenpantaisiin apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän tekemät muutosehdotukset lääkelakiin. Lisäksi lakiin tehtäisiin muita apteekkitoimintaa koskevia selvennyksiä ja täsmennyksiä, joille on viranomaistoiminnassa havaittu olevan tarpeita.

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi lääkelakia apteekkien lääkevalmistuksen ja apteekkitoiminnan osalta. Lisäksi ehdotetaan muutettavaksi koneellista annosjakelua koskevaa säännöstä. Apteekkitoiminnan keskeisiin piirteisiin kuten toiminnan luvanvaraisuuteen ei ehdoteta muutoksia, mutta apteekkiliikkeen harjoittamisen oikeudellisesta muodosta tehdään täsmennys.

Apteekkien lääkevalmistusta ehdotetaan muutettavaksi kokonaan luvanvaraiseksi. Lupaa edellytetään sekä apteekkien omaa myyntiä varten edellyttävältä valmistukselta että sopimusvalmistukselta. Luvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että lääkevalmistus täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa rajattaisiin koskemaan ainoastaan yksilöityjä lääkemuotoja, lääkevalmistustiloja sekä sopimusvalmistusoikeutta.

Apteekissa voitaisiin valmistaa luvan nojalla lääkkeitä sillä edellytyksellä, että saatavilla ei ole myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus on lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltua. Tavoitteena olisi keskittää apteekkien lääkevalmistus valmistusyksiköihin, jotka palvelisivat apteekkeja sopimusperusteisesti. Apteekkien lääkevalmistuksen luvanvaraisuudelle annettaisiin siirtymäaikaa vuoden 2015 saakka, mihin asti lääkevalmistus voisi jatkua nykyisellä tavalla ilman omalta valmistukselta edellytettävää lupaa.

Koneellista annosjakelua koskeviin säännöksiin ehdotetaan muutosta, jonka nojalla koneellista annosjakelua harjoittavan yksikön voisi apteekkien lääketoimituksia varten tehtävää annosjakelua varten perustaa apteekkiliiketoiminnasta erillinen yritys tai yhteisö. Sairaaloiden lääketoimituksia varten tapahtuvalle koneelliselle annosjakelulle lupa voitaisiin myöntää vain sairaala-apteekille tai lääkekeskukselle. Koneellista annosjakelupalvelua tuottava yksikkö ei saisi toimittaa lääkkeitä suoraan potilaille, vaan lääkkeet toimitettaisiin edelleen potilaille annosjakelupalvelusta yksikön kanssa sopineen apteekin toimesta. Apteekilla olisi vapaus valita yksikkö, jolta se hankkii annosjakelupalvelun.

Lupaedellytyksiin lisättäisiin uutena vaatimus koneellisen annosjakelun vastuuhenkilöstä, joka vastaisi siitä, että annosjakelussa jaeltavat lääkkeet täyttävät niille lääkelaisissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että annosjakelussa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsitlemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä ja ohjeita. Vastuuhenkilön määrittäminen ja asettaminen lupaedellytykseksi tarvittaisiin, koska luvanhaltija olisi apteekkien lääketoimituksia varten tapahtuvassa koneellisessa annosjakelussa muut toimija kuin apteekki. Lisäksi ehdotuksessa säädettäisiin koneellisen annosjakelun vastuuhenkilöltä edellytettävistä pätevyysvaatimuksista.

Muuta apteekkitoimintaa koskevan säätelyn osalta täsmennettäisiin apteekkien verkkopalvelun määritelmää. Lakiehdotuksen mukaan apteekin verkkopalvelua koskevalla määritelmällä tarkoitettaisiin apteekkarin ylläpitämää kyseisen apteekin erillistä palvelua, jossa harjoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella. Apteekin verkkopalvelu tuotiin lain muutoksella vuonna 2011 uudeksi apteekkien käytössä olevaksi lääkkeiden myyntikanavaksi. Toiminnan aloittaminen ei edellytä Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskuksen lupaa, mutta apteekkarin on tehtävä toiminnan aloittamisesta ilmoitus. Verkkopalvelutoiminnan tarkoituksena on ollut, että sitä harjoitetaan apteekin omana toimintana sitä koskevan ilmoituksen sallimana. Verkkopalvelutoiminnan tarkoituksena ei ole luoda apteekkeista, sivuapteekkeista ja palvelupisteistä poikkeavaa tapaa myydä ja toimittaa lääkkeitä asiakkaalle. Myös apteekin verkkopalvelussa on kyse yhden yksittäisen apteekin omasta jakelukanavasta, jossa lääkkeen tilaaminen, toimittaminen ja lääkeneuvonta muodostaa kokonaisuuden, josta vastaa kyseinen verkkopalvelutoiminnasta ilmoittanut apteekki. Apteekkien väliset yhteystyökuviot, joissa lääkkeiden tilaaminen, toiminta ja lääkeneuvonta jakautuu tai hajaantuu eri apteekkeille, joista osa on verkkopalvelusta ilmoittanut ja osa mahdollisesti ei, eivät ole sallittuja.

Avoimista apteekkiluvista ilmoittaminen siirtyisi ehdotuksen mukaan tapahtuvaksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen internet-sivuilla. Lisäksi ilmoitusten tietosisältöä parannettaisiin ilmoittamalla kuulutuksissa tiedot apteekin sijaintialueen ja lupaan liittyvien ehtojen lisäksi myös tiedot apteekin reseptuurista, lääkemyynistä, liikevaihdosta ja apteekissa työskentelevän henkilökunnan määrästä. Muutoksen tarkoituksena olisi helpottaa ja nopeuttaa avoimista luvista kuuluttamista sekä auttaa luvan hakemista suunnittelevien harkintaa.

Lakiehdotuksessa säädettäisiin lailla tähän mennessä lääkelain 44 §:n perustunut vakiintunut tulkinta, jonka mukaan apteekkiliiketoimintaa saa harjoittaa toiminimellä.

Vain yhteen yritysmuotoon rajoittuvalle vaatimukselle olisi perusteena apteekkiluvan luonne apteekkarille henkilökohtaisesti myönnettynä lupana. Apteekkiluvan myöntäminen perustuu lääkelain 43 §:n mukaan apteekkarin henkilökohtaisiin edellytyksiin apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Proviisoriksi laillistamista ja oikeudellista toimintakykyä koskevien perusvaatimusten lisäksi joudutaan lisäksi arvioimaan muita seikkoja, kun apteekkiluvan hakijoita käytännössä aina on useampia. Edellytyksiä arvioitaessa huomioidaan apteekkarin henkilöön liittyviä seikkoja kuten opintoja, johtamistaitoa ja muuta toimintaa. Keskeistä apteekkiluvan myöntämisen kannalta on näiden edellytysten vertailu hakijoiden keskinäisessä suhteessa. Vastuu apteekin toiminnasta on apteekkarille, jonka velvollisuuksista on säädetty lääkelain 6 luvussa. Apteekkarin vastuuta korostavat esimerkiksi lääkelain 55 §, jonka mukaan apteekkarille on vastuu lääkkeiden saatavuudesta, laadusta ja luovutuksesta sekä lain 56 §, jonka mukaan apteekkarilla on vastuu apteekin henkilökunnan riittävydestä ja henkilökunnan koulutuksesta. Toiminimivaatimus vahvistaisi sitä, että lääkejaketun lähimpänä kuluttajaa olevissa apteekkeissa olisi henkilökohtaisten ominaisuuksien perusteella luvan saanut ammattitaitoinen apteekkariksi, joka vastaisi toimiluvallaan lääkkeiden turvallisuudesta.

Muussa yhtiömuodossa tapahtuvan apteekkiliikkeen harjoittamisen on arvioitu soveltuvan huonommin apteekkiluvan henkilökohtaiseen luonteeseen. Osakeyhtiön toimintaperiaate on taata maksimaalinen tuotto omistajilleen. Osakeyhtiölle on ominaista, että osakkeet ovat siirtokelpoisia ja omistajalla on toiminnasta rajoitettu vastuu. Osakkeenomistajien intressi saattaa näin ollen olla ristiriidassa esimerkiksi lääketurvallisuuden ja lääkkeiden tarpeettoman käytön ehkäisemisen kanssa.

Toisaalta osakeyhtiön omistusta ei voi rajata lainsäädännössä vain yhdelle henkilölle. Osakeyhtiölain (624/2006) lähtökohtana on, että osake voidaan rajoituksetta luovuttaa ja hankkia. Vaihdamista ei voida kieltää, mutta yhtiöjärjestykseen on mahdollista ottaa vaihdannanrajoituslausekkeita eli niin sanottuja lunastus- ja suostumuslausekkeita. Osakeyhtiölain 3 luvun 8 §:n mukaisessa suostumuslausekkeessa vaadittaisiin yhtiön suostumus siirtoon ja samalla

voidaan määrätä suostumuksen antamisen edellytyksistä. Lauseke, jossa todettaisiin, että osakkeen siirronsaajaksi hyväksyttäisiin vain apteekkari, voisi olla mahdollinen.

Suomen lainsäädäntö, jossa apteekkiluvan saajat on rajattu luonnollisiin henkilöihin, ei ole EU-lainsäädännön vastainen. Lääkkeiden vähittäisjakelu on ala, jossa EU:n jäsenvaltioilla on laaja toimivalta valita ne soveliaat yritysmuodot, joissa toimintaa voidaan harjoittaa, ja asettaa erityisedellytyksiä eri yritysmuodoissa toimimiselle.

Lakiehdotuksella täsmennettäisiin uuden apteekkarin ja luopuvan apteekkarin välisiä oikeuksia ja velvollisuuksia. Lisäksi uuden apteekkarin tiedonsaantioikeuksia parannettaisiin säätämällä luopuvan apteekkarin velvollisuudeksi antaa apteekkiliikkeen liiketoimintaa koskevia taloustietoja.

Apteekkiliikkeen vastaanottamista koskevaa määräaika lyhennettäisiin vuodesta kuuteen kuukauteen. Lakiehdotuksen mukaan apteekkiliikettä tulisi ryhtyä harjoittamaan kuuden kuukauden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Jos kyse olisi uudesta perustetusta apteekista, määräaika olisi yhdeksän kuukautta. Apteekkiliikkeen harjoittamiselle on käytännössä tarkoitettu ajankohtaa, jolloin apteekkiluvan saaja on tehnyt kaupat luopuvan apteekkarin kanssa ja ottanut apteekkiliikkeen haltuunsa. Ehdotettu muutos lyhentäisi apteekkarin vaihdostilanteisiin kuluva aikaa.

Apteekkiluvan peruuttamisedellytyksiä muutettaisiin säätämällä konkurssiin asettaminen luvan peruuttamisedellytykseksi ja poistamalla konkurssiin liittyvä vuoden seuranta-aika. Konkurssipesällä olisi kuitenkin oikeus harjoittaa määräajan apteekkiliikettä pesän loppuselvittelyä varten, mutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi konkurssipesän toiminnasta huolimatta julistaa apteekkiluvan haettavaksi.

Uuden apteekin perustamisedellytyksiä muutettaisiin. Apteekin perustamisedellytyksenä olevan lääkkeiden saatavuuden arvioinnissa otettaisiin huomioon alueella asuvan väestön lisäksi alueella asioiva väestö. Lisäksi arvioinnissa huomioon otettavien muiden terveydenhuollon palveluiden osalta olisi tarkoituksenmukaista huomioida niiden toimintaa muutenkin kuin pelkän sijainnin lisäksi. Alueella asioivan väestön huomioiminen selventäisi sitä, että esimerkiksi kauppa- tai muihin vastaaviin keskuksien olisi tarkoituksenmukaista perustaa ensisijaisesti apteekkeja sivuapteekkien sijasta.

Sivuapteekkeja ja palvelupisteitä koskevia säännöksiä täsmennettäisiin ja selkeytettäisiin. Sivuapteekin lakkauttaminen edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lakkauttamista koskeva lupaedellytys koskisi sellaisia sivuapteekkeja, joiden ylläpitämistä ei ole liitetty apteekkiluvan ehdoksi. Mikäli sivuapteekin ylläpitäminen on apteekkilupaan liitetty ehto, sivuapteekin ylläpitämistä ja muita ehtoja koskevista muutosperusteista säädettäisiin lakiehdotuksessa. Sivuapteekin apteekiksi muuttamisen perusteita muutettaisiin poistamalla liikevaihdon tiettyyn määrään sidottu vaatimus ja lisäämällä muutosedellytyksiin lääkkeiden saatavuus. Palvelupiste voitaisiin perustaa myös sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia.

Apteekin henkilökunnan osalta ehdotetaan säädettäväksi vaatimus siitä, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on oltava apteekin palveluksessa. Apteekissa voitaisiin käyttää farmaseuttista vuokratyövoimaa tilapäisten tai yllättävien työvoimatarpeiden johdosta, jotta apteekki voi hoitaa tehtävänsä häiriöttä.

Vuokratyövoiman käytön rajoittamista on tarkasteltava suhteessa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviin 2008/104/EY vuokratyöstä, jäljempänä vuokratyödirektiiviin. Direktiivissä säädetään vuokratyön vähimmäisvaatimuksista ja sen keskeiseen sisältöön kuuluu markkinoiden vapauttaminen vuokratyön kielloista ja rajoituksista. Vuokratyödirektiivi on pantu kansallisesti täytäntöön työsopimuslain (55/2001) muutoksella, joka on tehty lailla 10/2012.

Vuokratyöntekijällä tarkoitetaan vuokratyödirektiivin 3 artiklan mukaan työntekijää, jolla on työsopimus tai työsuhde työvoiman vuokrausyrityksen kanssa siinä tarkoituksessa, että hänet asetetaan käyttäjäyrityksen palvelukseen suorittamaan työtehtävää sen valvonnassa ja johdossa.

Vuokratyödirektiivin 4 artiklan 1 kohdan mukaan vuokratyön käyttöön liittyvät rajoitukset tai kiellot saavat perustua ainoastaan yleisen edun mukaisiin syihin, jotka liittyvät erityisesti vuokratyöntekijöiden suojeluun, työterveys- ja työturvallisuusvaatimuksiin tai tarpeeseen varmistaa, että työmarkkinat toimivat moitteettomasti ja että väärinkäytöksiä ehkäistään.

Vuokratyödirektiivissä edellytetään jäsenmaiden tarkastelevan vuokratyön kieltoja ja rajoituksia. Kyseessä on jäsenmaita sitova kertaluontoinen hallinnollinen velvoite tarkastella kaikkia vuokratyön rajoituksia ja kieltoa sekä raportoida tarkastelun tuloksista komissiolle viimeistään direktiivin täytäntöönpanoajankohtaan mennessä. Tarkasteluvelvoite koskee niin lainsäädäntöön kuin työehtosopimuksiinkin perustuvia kieltoja ja rajoituksia.

Direktiivin 4 artiklan tarkasteluvelvoite ei edellytä jäsenmaiden tekemän lainsäädäntömuutoksia, vaikka kaikkia vuokratyön kieltoja ja rajoituksia ei voitaisikaan perustella 4 artiklan 1 kohdan mukaisilla syillä. Suomen kansallisesti voimassa olevassa lainsäädännössä ei pääsääntöisesti ole vuokratyön käyttöä koskevia kieltoja ja rajoituksia.

Vuokratyövoiman käytön rajoittaminen koskisi vain apteekin farmaseuttista henkilökuntaa, ei muuta apteekissa työskentelevää henkilökuntaa. Rajoitus olisi perusteltua yleisen edun vuoksi, koska apteekkitoimintaan liittyy paljon paikallisesti sovittuja menettelytapoja sekä yhteistyötä paikallisen terveydenhuollon kanssa. Apteekin kriittisiä toimintoja varten apteekissa tulisi olla suoraan apteekkiin työsuhteessa olevaa henkilökuntaa. Erityisen kriittistä on lääkkeiden toimittamiseen liittyvät toiminnot, joiden yhteydessä apteekin farmaseuttisen henkilökunnan on neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Apteekkivalvonnan yhteydessä on tullut esille, että pitkäaikainen henkilökunta pystyy paremmin huomaamaan ja puuttamaan lääkkeiden haitalliseen käyttöön ja mahdollisiin lääkkeiden käytöstä aiheutuviin muihin haittoihin.

Apteekki on tarkoitettu sen sijaintialueen lääkehuollon turvaamiseksi, mikä edellyttää alueellisen lääkehuollon tuntemusta sekä kehittämistä ja yhteistyötä paikallisen terveydenhuoltojärjestelmän kanssa. Tämän vuoksi apteekin farmaseuttisen henkilökunnan tulee olla suorassa työsuhteessa apteekkiin. Tilapäisissä ja yllättävissä tilanteissa vuokratyövoiman käyttö apteekissa olisi hyväksyttävissä, mutta ei pysyvänä ratkaisuna.

Apteekin asiakastiloja koskevaa vaatimusta täsmennettäisiin. Lakiehdotuksen mukaan lääkkeiden myyntiä varten olisi oltava yksi yhtenäinen asiakastila. Muutoksen tarkoituksena olisi selventää sitä, että yhdellä luvalla voi toimintaa harjoittaa vain yhdeksi toimipisteeksi katsottavasta asiakastilasta.



Apteekin tai sivuapteekin tiloissa voi edelleen myydä muita valmisteita kuin lääkkeitä tai harjoittaa terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvää palvelutoimintaa. Lakiin ehdotetaan lisättäväksi kielto harjoittaa apteekin tai sivuapteekin tiloissa muuta yritystoimintaa. Ehdotukselle ei estettäisi apteekkaria perustamasta erillisiä yrityksiä, mutta niiden puitteissa harjoitettu yritystoiminta pitäisi tapahtua muualla kuin apteekin tiloissa.

Lakiin ehdotetaan lisättäväksi uutena valvontakeinona mahdollisuus uhkasakon asettamiseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tehostaa tarkastuksessa annettua määräystä asettamalla sakon uhan siten kuin uhkasakkolaisissa säädetään, jos määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty. Mahdollisuus uhkasakon asettamiseen koskisi lääkelain perusteella myönnettyjä eri luvanhaltijoita, joiden toimintaa tarkastetaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimesta.

Lisäksi lakiehdotuksessa täsmennettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeuksia toisaalta apteekkeihin ja toisaalta eräisiin toisiin viranomaisiin päin.

### **3 Esityksen vaikutukset**

#### **3.1 Taloudelliset vaikutukset**

Lakiesityksellä ei ole merkittäviä valtion taloudellisia vaikutuksia tai muita taloudellisia vaikutuksia.

#### **3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

Ehdotus lisäisi jossain määrin viranomaisen tehtäviä, koska apteekkien lääkevalmistus edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Tästä aiheutuvat kustannukset voitaisiin kattaa keskuksen maksullisilla suoritteilla. Avointen apteekkiluvan kuulutusmenettelyn muutos teki ilmoittamisesta joustavampaa ja vähentäisi ilmoituskustannuksia. Viranomaisten välisestä tietojenvaihdosta säätäminen täsmenäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tiedonsaantioikeuksia. Uhkasakon asettaminen olisi uusi valvonnan tehostamiskeino, joka toimiluvan peruuttamista tai toiminnan kieltämistä lievempänä keinona olisi joustavampi tapa puuttua säännösten tai määräysten vastaiseen toimintaan.

#### **3.3 Muut yhteiskunnalliset vaikutukset**

Apteekkitoiminnan sääntelyllä pyritään varmistamaan lääkkeiden turvallinen ja häiriötön vähittäisjakelu koko maan alueella. Esityksessä ehdotetaan useiden apteekkitoimintaa koskevien nykyisten säännösten täsmenämistä, joka omalta osaltaan tukisi lääkkeiden saatavuutta. Apteekkien lääkevalmistuksen muuttaminen luvanvaraiseksi varmistaisi niiden laatua ja turvallisuutta muiden ennakkovalvonnan piirissä olevien myyntiluvallisten lääkkeiden ohella.

### **4 Asian valmistelu**

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 10.6.2010 avohuollon apteekkitoiminnan kehittämistarpeita selvittäneen työryhmän (*apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmä*), jonka toimikausi jatkui 15.3.2011 saakka. Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmän 24.3.2011 julkaistussa selvityksessä (sosiaali- ja terveysministeriön selvityksiä 2011:16) esitettiin tehtäväksi lääkelakiin useita muutoksia, jotka ehdotukset on lakiesityksessä huomioitu. Apteekkitoiminnan kehittämistyöryhmällä on ollut käytössään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen professori Tuomas Ojaselta ja professori

Jukka Mähöseltä pyydetyt asiantuntijalausunnot apteekkitoiminnan harjoittamisesta tietyssä yhtiömuodossa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valmisteli sosiaali- ja terveysministeriön pyynnöstä keväällä 2012 luonnoksen hallituksen esitykseksi laiksi lääkelain muuttamisesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valmistelua on tehty yhdessä Suomen Apteekkariliiton ja Helsingin yliopiston apteekin kanssa.

Luonnoksesta pyydettiin lausunnot ...

## **5 Riippuvuus muista esityksistä**

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1 Lakiehdotuksen perustelut

**12 §.** Pykälässä säädetään apteekissa tapahtuvasta lääkevalmistuksesta. Ehdotuksen mukaan kaikki apteekissa tapahtuva lääkevalmistus säädettäisiin luvanvaraiseksi. Sen lisäksi pykälässä säädettäisiin luvan myöntämisen edellytyksistä, lupaa edellyttävistä muutoksista ja luvanhaltijan ilmoitusvelvollisuudesta. Pykälän 1 momentissa säädettäisiin luvan myöntämisen edellytyksistä ja 2 momentissa siitä, milloin luvanhaltija voi lääkkeitä valmistaa.

Pykälän 1 momentin mukaan apteekissa saisi valmistaa lääkkeitä ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lupavaatimus koskisi sekä apteekin omaa lääkevalmistusta että sopimusvalmistusta. Apteekkien sopimusvalmistukselta on edellytetty lupaa voimassa olevan lain 12 a §:n mukaan, mutta vaatimus apteekin omaa myyntiä varten tapahtuvasta luvasta olisi uusi. Lupa myönnettäisiin edellyttäen, että toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa koskisi ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämässä luvassa yksilöityjä lääkemuotoja, lääkevalmistustiloja sekä sopimusvalmistusoikeutta. Lupa voitaisiin liittää ehtoja. Muutosta valmistuslupaan olisi haettava erikseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, kun luvan myöntämisen perusteissa tapahtuu muutoksia. Jos apteekin lääkevalmistuksessa tehtäisiin muita valmistusta tai laadunvalvontaa koskevia olennaisia muutoksia, olisi tästä tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Lupa myönnettäisiin tietyssä apteekissa tapahtuvaan lääkevalmistukseen eikä se olisi apteekkarin henkilöön sidottu lupa, joka seuraisi apteekkaria esimerkiksi silloin, jos apteekkari saa uuden luvan toiseen apteekkiin.

Pykälän 2 momentin mukaan apteekissa voitaisiin valmistaa lääkkeitä 1 momentissa säädetyllä luvalla perusteella, jos saatavilla ei olisi myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistusta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus olisi lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltu. Jos lääkäri on määrännyt lääkkeen valmistettavaksi apteekissa (ex tempore – valmiste), valmistus olisi katsottavissa lääketieteellisesti ja hoidollisesti perustelluksi. Jos saatavilla on kuitenkin myyntiluvallinen tai rekisteröity valmiste, apteekin tulisi myös ex tempore valmistusta koskevassa tapauksessa ottaa yhteyttä lääkkeen määrääjään vastaavan myyntiluvallisen tai rekisteröidyn valmisteen toimittamisesta. Apteekin omalle lääkevalmistukselle (varastoon valmistettavat itsehoitolääkkeet) ei ole vastaavia lääketieteellisiä ja hoidollisia perusteita ja lisäksi saataville on useimmissa tapauksissa myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste.

Ehdotetun 3 momentin mukaan tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voitaisiin antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisesta, ilmoitusmenettelystä sekä lääkevalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

**12 a §.** Pykälässä säädetään koneellisesta annosjakelusta. Ehdotetun säännöksen mukaan koneellista annosjakelutoimintaa voisi harjoittaa muukin toimija kuin apteekki, sairaala-apteekki tai lääkekeskus. Lisäksi lupa edellyttäisi muiden vaatimusten lisäksi koneellisen annosjakelun nimettyä vastuuhenkilöä, joka vastaisi siitä, että toiminta täyttää säännösten mukaiset vaatimukset.

Ehdotetun pykälän 1 momentin mukaan potilaiden lääketoimituksia varten tapahtuva koneellinen annosjakelu edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Luvan myöntämisen edellytyksenä olisi, että hakijan toiminta täyttäisi 15 §:ssä säädetyt vaatimukset ja hakijalla on nimetty annosjakelutoiminnasta vastaava henkilö. Lupa sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen lääketoimituksia varten tapahtuvaan koneelliseen annosjakeluun voitaisiin myöntää sairaala-

apteekille tai lääkekeskukselle. Lupa apteekkien lääketoimituksia varten tapahtuvaan koneelliseen annosjakeluun voitaisiin myöntää apteekkiliiketoiminnasta erilliselle yritykselle tai yhteisölle. Kun kyse olisi apteekkien lääketoimituksia varten myönnetystä luvasta, luvanhaltijaa kutsuttaisiin koneelliseksi annosjakeluyksiköksi. Lupaann voitaisiin liittää koneellista annosjakelua ja sen laajuutta koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Vastuuhenkilön tehtävistä ja pätevyysvaatimuksista säädettäisiin 2 momentissa. Koneellisen annosjakelun vastuuhenkilö ei voisi olla lääketehaan tai lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja, apteekkari, apteekinhoitaja tai sivuapteekin hoitaja. Pykälän 3 momentin mukaan koneellisen annosjakeluyksikön tulisi ilmoittaa toiminnan olennaisista muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Ehdotuksen 4 momentin mukaan lupahakemuksessa edellytettävistä tiedoista, luvan hakemisesta ja koneellisen annosjakelun vastuuhenkilön tehtävistä säädettäisiin tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä koneellisen annosjakelutoiminnan järjestämisestä, annosjakelun lääkevalikoiman valintaperusteista sekä toimintaan sovellettavista hyvien tuotantotapojen tarkemmista vaatimuksista.

**14 a §.** Pykälässä säädetään sairaala-apteekissa tapahtuvasta sopimusvalmistuksesta. Ehdotettu säännös vastaa sopimusvalmistuksen osalta voimassa olevaa lakia. Pykälään on tehty tekninen muutos poistamalla siitä viittaus koneelliseen annosjakeluun, koska sen luvanvaraisuudesta säädetään ehdotuksen 12 a §:ssä.

**15 §.** Pykälässä säädetään apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen edellytyksistä. Ehdotettu pykälä vastaa asiallisesti voimassaolevaa 15 §:ää. Pykälään on tehty tekninen muutos poistamalla siitä määräystenantovaltuuksia koskeva säännös, koska lääkevalmistukseen ja koneelliseen annosjakeluun liittyvät asetuksenanto- ja määräystenantovaltuudet säädettäisiin niitä koskevissa pykälissä.

**16 §.** Pykälässä säädetään eräistä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräystenantovaltuuksista. Pykälä vastaisi pääasiallisesti voimassaolevaa 16 §:ää, mutta siihen tehtäisiin lähinnä pykälien numeroinnista johtuvia teknisiä muutoksia.

**17 §.** Pykälässä säädetään lääkkeiden maahantuonnista. Pykälän 1 momentin 3 kohtaan ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos, koska Kuopion yliopiston apteekki on muuttunut Itä-Suomen yliopiston apteekiksi.

**31 §.** Pykälässä säädetään lääkkeiden luovuttamisesta lääketehasta. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin muutos, jonka mukaan lääketehasta saisi luovuttaa lääkkeitä myös koneelliselle annosjakeluyksikölle.

**34 §.** Pykälässä säädetään lääkkeiden luovuttamisesta lääketukkukaupasta. Pykälän 1 momenttiin tehtäisiin muutos, jonka mukaan tukkukaupasta saisi luovuttaa lääkkeitä myös koneelliselle annosjakeluyksikölle.

**38 §.** Pykälässä säädetään apteekkitoimintaa koskevista määritelmistä. Pykälään ehdotetaan tehtäväksi muutos, jolla 1 momentin 4 kohdan määritelmää apteekin verkkopalvelusta täsmennetään. Ehdotuksen mukaan apteekin verkkopalvelulla tarkoitettaisiin apteekkarin ylläpitämää kyseisen apteekin erillistä palvelua, jossa harjoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella.

Täsmennyksen tarkoituksena olisi selventää sitä, että apteekin verkkopalvelussa on aina kyse yksittäisen apteekin yhdestä omasta jakelukanavasta, jota ei voi harjoittaa sellaisena usean apteekin yhteistoimintana, jossa lääkkeiden tilaaminen, toimittaminen ja lääkeneuvonta jakautuvat tai hajaantuvat eri apteekkeihin. Kuten muissa apteekkeja koskevissa luvissa, apteekin verkkopalvelussa vastuu lääkkeen tilaamisesta, toimittamisesta ja neuvonnasta on voitava kohdentaa verkkopalvelutoiminnasta ilmoituksen tehneeseen apteekkiin. Asiakkaan on tilatessaan lääkkeet apteekin verkkopalvelusta voitava luottaa siihen, että lääkeneuvonta ja lääkkeen toimittaminen tapahtuu verkkopalveluilmoituksen tehneen apteekin toimesta. Apteekin verkkopalvelua koskevilla säännöksillä ei ole tarkoitettu muuttaa apteekkilupajärjestelmää, jossa lupa oikeuttaa lääkkeiden myyntiin yksittäisestä luvan piirissä olevasta toimipisteestä. Verkkopalvelulla ei tarkoitettu luoda sellaisia useamman apteekin yhteenliittymiä, jossa vastuu lääkelain velvoitteista jakautuisi useampaan apteekkiin.

**40 §.** Pykälässä säädetään apteekkiluvasta ja lupaan liitettävistä ehdoista. Apteekkilupaa koskeva pykälän 1 momentti vastaisi voimassa olevaa säännöstä. Muilta osin pykälää ehdotetaan muutettavaksi apteekkilupaan liitettävien ehtojen osalta.

Pykälän 2 momentin mukaan apteekkilupaan voidaan liittää ehtoja. Ehtojen laatu säilyisi ennallaan niiden koskien aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä. Ehtoja voitaisiin liittää apteekkiluvan tullessa avoimeksi.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin, millä perusteella ehtoja voitaisiin liittää apteekkilupaan sellaisissa tapauksissa, kun apteekkilupa ei ole avoinna. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi apteekkaria kuultuaan päättää sivuapteekin ylläpitämistä koskevan ehdon liittämistä apteekkilupaan myös muulloin kuin apteekkiluvan ollessa avoinna, jos ehdon liittäminen olisi välttämätöntä sivuapteekin toiminta-alueen lääkehuollon ja apteekkipalveluiden saatavuuden turvaamiseksi. Ehto voitaisiin liittää esimerkiksi sellaisessa tilanteessa, jossa apteekki muutetaan sivuapteekiksi ja apteekkipalveluiden pysyvyys haluttaisiin turvata sivuapteekin sijaintialueella. Lisäksi apteekin tai sivuapteekin aukioloaikoja koskeva ehto voitaisiin liittää muulloin kuin apteekkiluvan tullessa avoimeksi, jos aukioloajat on välttämätöntä saattaa vastaamaan apteekin tai sivuapteekin toiminta-alueen lääkehuollon tarpeita. Aukioloaikoja koskeva ehto voitaisiin liittää esimerkiksi tilanteessa, jossa apteekin aukioloajat poikkeaisivat terveyskeskuksen aukioloajoista niin, että potilaiden lääkehuolto vaarantuisi.

Ehdotetun pykälän 4 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi apteekkarin hakemuksesta poistaa apteekkilupaan liitetyn ehdon tai muuttaa sitä, mikäli ehdon muuttaminen tai poistaminen ei heikennä lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuutta. Ehdotettu säännös on uusi. Apteekin sijaintialueella voi lääkkeiden saatavuudessa tapahtua kehitystä, jonka perusteella apteekkilupaan liitetyt ehdot voidaan poistaa tai niitä voidaan muuttaa.

**41 §.** Pykälässä säädetään uuden apteekin perustamisesta, apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin lakkauttamisesta. Pykälän 2 ja 3 momentteihin ehdotetaan tehtäväksi muutos, jolla otettaisiin huomioon myös väestön asiointikäyttäytyminen arvioitaessa lääkkeiden saatavuuden turvaamisedellytyksiä. Muutoksella täsmennettäisiin sitä, että apteekki voitaisiin perustaa myös kauppakeskuksiin tai vastaaviin paikkoihin, joissa apteekkipalveluiden tarvetta ei niinkään perusteta asuvaan väestöön vaan alueella asioivaan väestöön. Pykälän 1 ja 4 momentit säilyisivät ennallaan.

**43 §.** Pykälässä säädetään apteekkiluvan kuuluttamisesta ja hakemisesta. Apteekkiluvan ilmoitusmenettelyä yksinkertaistettaisiin ja avoimeksi tulevien apteekkilupien ilmoitusten sisältöä

parannettaisiin. Lääkeasetuksen 11 §:n säännökset apteekkiluvan kuuluttamisesta siirrettäisiin lain tasolle ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen annettaisiin valtuudet antaa tarkempia määräyksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä.

Pykälän 1 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen olisi julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi keskuksen internet-verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella. Luvista on voimassaolevan lääkeasetuksen mukaan kuulutettava Virallisessa lehdessä, mutta tästä luovuttaisiin ja siirryttäisiin keskuksen verkkosivuilla tapahtuvaan ilmoittamiseen.

Lisäksi 1 momentissa säädettäisiin kuulutuksessa ilmoitettavista seikoista. Voimassaolevan lääkeasetuksen 11 §:n mukaan kuulutuksessa tulee antaa apteekin sijaintia koskevat tiedot. Lisäksi apteekkilupaan liittyvät ehdot pitää ilmoittaa voimassaolevan lain 43 §:n mukaan ja tiedot apteekin lääkevalmistusta koskevasta luvasta. Näiden lisäksi kuulutuksessa pitäisi ilmoittaa salassapitosäännösten estämättä apteekista vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä, apteekin arvonlisäveroton lääkemyynti, apteekin koko liikevaihto sekä apteekissa työskentelevän henkilökunnan lukumäärä, jossa on eritelty farmaseuttisen henkilöstön osuus. Kuulutuksessa ilmoitettavat tiedot perustuisivat henkilökuntaa koskevia tietoja lukuun ottamatta niihin tietoihin, jotka apteekin on muiden säännösten nojalla toimitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Liikevaihtoa ja lääkemyyntiä koskevat tiedot perustuisivat apteekkimaksulain edellyttämiin apteekkimaksuilmoituksiin ja lääkemääräyksiä koskevat tiedot apteekin vuosittain tammikuun loppuun mennessä ilmoittamiin tietoihin apteekista toimitetuista lääkemääräyksistä. Lisäysten tarkoituksena olisi parantaa haettavien lupien läpinäkyvyyttä ja auttaa hakijoita hakemiseen liittyvässä harkinnassa.

Pykälän 2 momentin perusteella apteekkarin olisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen pyynnöstä annettava välittömästi kuulutuksessa ilmoitettavat tiedot apteekin henkilökunnan osalta avoimeksi tulleen apteekkiluvan kuuluttamista varten.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin apteekkiluvan hakemisen määräajasta, joka vastaa voimassaolevaa lääkeasetusta. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista. Vaadittavien selvitysten osalta kyse olisi siitä, että luvan hakija täyttää 43 a §:ssä säädetyt edellytykset apteekkiluvan myöntämiseksi. Lupahakemuksessa käytetään vakiintuneesti jo nyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen hakemuslomaketta tai ilmoitetaan sitä vastaavat tiedot. Lupaa olisi haettava sähköisesti.

**43 a §.** Pykälässä säädetään apteekkiluvan myöntämisestä. Ehdotettu säännös vastaa voimassa olevan lain 43 §:n 2 ja 3 momenttia. Kyse on teknisestä muutoksesta, jolla voimassaolevan lain 43 §:ää ehdotetaan jaettavaksi kahteen eri pykälään, joista lakiehdotuksen 43 § koskisi apteekkiluvan kuuluttamista ja hakemista ja ehdotettu 43 a § pykälä apteekkiluvan myöntämistä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on edellytysten arvioinnissa ottanut huomioon pykälän 2 momentin edellyttämällä tavalla hakijan mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohdan. Tällä on ollut tarkoitus varmistaa, että apteekkarit keskittyvät apteekkiliikkeen pitkäjänteiseen hoitamiseen ja kehittämiseen, eivätkä vaihda apteekkia lyhyen ajan sisällä luvan saamisesta.

**44 §.** Pykälässä säädetään apteekin hoitamisesta. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi siten, että siinä täsmennetään apteekkiliikkeen harjoittamisen oikeudellisesta muodosta. Ehdotetun täsmennyksen mukaan apteekkiliikettä olisi harjoitettava toiminimellä.

Läkelaisissa ei ole säädetty siitä, että apteekkitoimintaa saa Suomessa harjoittaa vain yksityisenä elinkeinonharjoittajana. Toiminimivaatimus perustuu vakiintuneeseen käytäntöön läkelain 44 §:n tulkinnasta. Vaatimus seuraa apteekkiluvan luonteesta vain apteekkarille myönnettynä henkilökohtaisena lupana, jonka henkilökohtaista luonnetta korostetaan läkelain 6 luvun säännöksissä sekä apteekkimaksusta annetussa laissa (148/1946).

Ehdotettu säännös ei koske Helsingin yliopiston eikä Itä-Suomen yliopiston apteekkeja.

**46 §.** Pykälässä säädetään apteekkarin velvollisuuksista apteekkarin vaihdostilanteissa. Säännökseen ehdotettujen lisäysten tarkoituksena olisi selventää luopuvan ja uuden apteekkarin oikeuksia ja velvollisuuksia apteekkarin vaihdostilanteissa. Lisäksi niiden tarkoituksena olisi parantaa apteekkarin vaihdoksen sujuvuutta ja uuden apteekkarin oikeutta tiedonsaantiin.

Pykälän 1 momentti vastaisia voimassaolevaa 46 §:ää. Läkelain 44 §:n perusteella uuden apteekkiluvan saaneella apteekkarilla ja 45 §:n perusteella eläkeiän saavuttaneella apteekkarilla olisi velvollisuus hoitaa apteekkia, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Uuden 2 momentin mukaan apteekkiliikettä olisi harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennettäisi sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin. Ehdotetulla säännöksellä ei muutettaisi luopuvan apteekkarin velvollisuuksia harjoittaa apteekkiliiketoimintaa normaalisti apteekkarin vaihdokseen liittyvän välitilan aikana. Luopuvan apteekkarin tulisi kuitenkin pidättäytyä toimenpiteistä, jotka perusteettomasti heikentävät apteekkiliikkeen tulevia toimintaedellytyksiä ja on tehty tarkoituksellisesti.

Ehdotetun 3 momentin mukaan apteekkarin olisi pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen liiketoimintaan liittyviä tavanomaisia tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Uudella apteekkarilla olisi oikeus tietojen saamiseen sen jälkeen, kun apteekkilupa on saavuttanut lainvoiman.

**48 §.** Pykälässä säädetään määräajasta, mihin mennessä apteekkiliikettä on ryhdyttävä harjoittamaan luvan saamisesta alkaen uhalla, että apteekkilupa muuten raukeaa. Apteekkiliikkeen harjoittamiselle on käytännössä tarkoitettu ajankohtaa, jolloin apteekkiluvan saaja on tehnyt kaupat luopuvan apteekkarin kanssa ja ottanut apteekkiliikkeen haltuunsa.

Pykälän 1 momentissa säädettyä määräaika ehdotetaan lyhennettäväksi yhdestä vuodesta kuuteen kuukauteen. Määräaika laskettaisiin päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Säädettyä määräaika lyhennettäisiin, jotta apteekkarin vaihdostilanteet sujuisivat nopeammin. Apteekkiluvasta tehdyt valitukset ja voimassa olevassa laissa olevan vuoden määräaika voi pidentää vastaanottamista yli kahteen vuoteen luvan myöntämisestä laskettuna.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin määräajasta, kun kyse on kokonaan uudesta apteekista tai sivuapteekista. Niissä tapauksissa perustetun apteekin tai perustetun sivuapteekin luvansaajan olisi yhdeksän kuukauden kuluessa ryhdyttävä harjoittamaan apteekkiliikettä. Määräaika laskettaisiin

apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta. Määräaika olisi 1 momentissa säädettyä määräaikaan pidempi, koska kokonaan uuden toimipisteen perustaminen ja toiminnan aloittaminen vaatisi pidemmän valmisteluajan.

Pykälän 3 momentin perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi hakemuksesta erityisistä syistä myöntää määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei aiheettomasti heikennä alueen apteekkipalveluiden saatavuutta. Mahdollisuudesta myöntää pidennystä on säädetty voimassaolevassa laissa, mutta ehdotuksessa on täsmennetty perusteita pidennyksen myöntämiselle. Pykälän 1 ja 2 momentin mukaisten määräaikojen noudattaminen olisi pääsääntö ja pidennys olisi mahdollista vain poikkeuksellisesti.

**50 §.** Pykälässä säädetään apteekkiluvan peruuttamisen edellytyksistä. Pykälän 1 momentin 1 kohtaa ehdotetaan muutettavaksi siten, että jo konkurssiin asettaminen olisi peruste apteekkiluvan peruuttamiselle. Voimassa olevassa pykälässä lisäedellytyksenä olevasta vuoden seuranta-ajasta luovuttaisiin.

Pykälään lisättäisiin uusi 2 momentti, jonka perusteella apteekkarin konkurssipesällä olisi oikeus jatkaa apteekkiliikettä pesän loppuselvittelyä varten enintään yhden vuoden ajan apteekkarin konkurssin alkamisesta. Pykälän tarkoituksena olisi täsmentää konkurssipesän oikeuksia, koska konkurssiin asettaminen olisi jo sellaisenaan apteekkiluvan peruuttamisen syy. Koska lääkkeiden myynti kulutukseen on 38 a §:n perusteella sallittu ainoastaan apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta voimassaolevan apteekkiluvan perusteella, konkurssipesällä pitäisi olla oikeus tarvittaessa rajatun ajan jatkaa apteekin toimintaa pesän loppuselvittelyä varten. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi konkurssipesän jatkamasta toiminnasta huolimatta julistaa apteekkiluvan haettavaksi 43 §:ssä säädettyllä tavalla. Olisi tarkoituksenmukaista, että lupa saataisiin julistaa haettavaksi mahdollisimman pian sen jälkeen, kun konkurssin nojalla tehty peruuttamispäätös on tehty.

**52 §.** Sivuapteekista on säädetty voimassa olevan lain 52 §:ssä, jossa säädetään sivuapteekin perustamisesta, sijaintialueesta, Helsingin yliopiston sivuapteekkien lukumäärästä, sivuapteekin hoitajasta ja sivuapteekin hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa. Pykälää ehdotetaan täsmennettäväksi ja siihen ehdotetaan lisättäväksi säännökset sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta, hakemisesta ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudesta sekä sivuapteekin lakkauttamisesta.

Pykälän 1 momentissa säädettäisiin sivuapteekin perustamisedellytyksistä. Ehdotus vastaa asiallisesti voimassaolevan lain säännöstä. Sitä on täsmennetty viittauksella 41 §:n 2 momenttiin, jossa säädetään uuden apteekin perustamisedellytyksiin liittyvän lääkkeiden saatavuuden arvioinnissa huomioon otettavista seikoista. Vastaavasti kuin apteekin ollessa kyseessä myös sivuapteekin perustamisen yhteydessä otettaisiin lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa huomioon alueen väestöön liittyvät seikat, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin sivuapteekkiluvan kuuluttamisesta ja luvan hakemisesta sekä luvan myöntämisestä ja sivuapteekkilupien lukumäärästä. Sivuapteekkiluvasta kuuluttaminen ja sen hakeminen tapahtuisi vastaavalla tavalla kuin apteekin ollessa kyseessä 43 §:n mukaan. Sivuapteekkiluvan myöntämisperusteita täsmennettäisiin säätämällä niistä seikoista, jotka lupaharkinnassa huomioitaisiin, kun luvanhakijoita olisi enemmän kuin yksi apteekkari. Lupa myönnettäisiin apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Sivuapteekkitoiminnan järjestämistä koskevilla suunnitelmilla olisi merkitystä uutta



sivuapteekkia perustettaessa. Aloitteen uuden sivuapteekin perustamiseen voi tehdä apteekkari, joka aloitteentekijänä on voinut jo suunnitella toimitiloja ja sivuapteekin toimintaa. Siinäkin tapauksessa ne otettaisiin huomioon vain yhtenä tekijänä kokonaisharkinnassa muiden seikkojen ohella. Sivuapteekkilupien enimmäismäärä apteekkaria kohden säilyisi entisellään kolmena lupana.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin sivuapteekin sijaintialueesta

Pykälän 4 momentin säännös sivuapteekin hoitajasta vastaisi voimassa olevaa lakia. Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulisi ehdotuksen mukaan vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita. Aukioloajat ja lääkevalikoima on apteekkarin harkittavissa, mutta niiden pitäisi vastata todelliseen tarpeeseen. Helsingin yliopiston sivuapteekkien lukumäärästä säädettäisiin 5 momentissa voimassaolevaa säännöstä vastaavasti.

Sivuapteekin lakkauttamisesta säädettäisiin 6 momentissa, jonka mukaan lakkauttaminen edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Voimassa olevan lain mukaan lakkauttaminen ei ole ollut luvanvaraista. Edellytyksenä olisi, että lääkkeiden saatavuus ei edellyttäisi sivuapteekin ylläpitoa alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveyspalveluiden sijoittuminen huomioon ottaen.

Pykälän 7 momentti vastaisi voimassaolevaa säännöstä. Sen tarkoituksena on varmistaa, että sivuapteekki on apteekkarin hoidossa myös apteekkarin vaihdostilanteissa. Pykälän 8 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä vastaavista luvan hakemiseen liittyvistä seikoista kuin 43 §:n 4 momentissa on säädetty apteekkien osalta.

**52 a §.** Pykälässä säädetään apteekin palvelupisteestä. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi täsmennys, jonka mukaan palvelupiste voitaisiin perustaa myös sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia. Muutoksen tarkoituksena on korjata palvelupisteitä koskevan säännöksen voimaantulon jälkeen havaittu epäkohta, joka koskettaa eräitä Ahvenanmaalla sijaitsevia kuntia. Ahvenanmaalla on kuntia, jotka eivät rajoitu mihinkään kuntaan, jossa sijaitsee apteekki.

Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 6 momentti, jossa säädettäisiin palvelupisteen hoitamisesta apteekkarin vaihdostilanteissa vastaavalla tavalla kuin sivuapteekin hoitamisesta on säädetty 52 §:ssä. Lisäksi momentissa täsmennettäisiin sitä, että palvelupisteelle tulisi hakea uusi lupa apteekkarin vaihdoksen yhteydessä. Tämä vastaisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen nykyistä käytäntöä.

**52 b §.** Pykälässä säädetään apteekin verkkopalvelusta. Pykälään ehdotetaan tehtäväksi vastaava lisäys kuin apteekin palvelupistettä koskevaan 52 a §:ään, jossa säädetään palvelupisteen hoitamisesta ja toimenpiteistä apteekkarin vaihdostilanteissa. Uuden 4 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saisi apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulisi tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 1 momentin mukainen ilmoitus jatkaessaan apteekin verkkopalvelutoimintaa.

**53 §.** Pykälässä säädetään apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi. Pykälää ehdotetaan muutettavaksi siten, että myös tässä tapauksessa avoimeksi tulevan sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja luvan hakemisessa noudatetaan 43 §:n mukaisia säännöksiä. Lisäksi pykälässä viitataan 52 §:ään, jossa säädetyillä perusteilla sivuapteekkilupa myönnetään. Sivuapteekiksi muuttamisessa voitaisiin

soveltaa myös 40 §:ää, jonka perusteella sivuapteekiksi muutettu apteekki voitaisiin liittää apteekkilupa- ja sivuapteekin ylläpitämistä koskevaksi ehdoksi.

**54 §.** Pykälässä säädetään sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi.

Pykälän 1 momentissa säädettyjä perusteita sivuapteekin apteekiksi muuttamiselle ehdotetaan uudistettavaksi siten, että luovuttaisiin pelkästä liikevaihdon määrään liittyvästä edellytyksestä ja liikevaihtoa arvioitaisiin yhtenä osana kokonaisuutta. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otettaisiin huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä sekä 41 §:n 2 momentissa säädettyt seikat.

Pykälän 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi myöntää apteekiksi muutettavan sivuapteekin apteekkiluvan suoraan ilman kuulutus- ja hakumenettelyä sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on viimeksi toiminut. Tässä tapauksessa aikaisemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa 44 §:n perusteella.

Käytännössä on havaittu pyrkimyksiä sivuapteekkien liikevaihdon keinotekoiseen hillitsemiseen esimerkiksi sen aukioloaikoja säätelemällä, jotta sivuapteekin itsenäistämistä ei tapahtuisi liikevaihdon kasvamisen myötä. Sivuapteekin kasvun rajoittaminen ei palvele tarkoituksenmukaisesti sen sijoittumisalueen asukkaiden lääkehuoltotarpeita.

**55 §.** Pykälässä säädetään apteekkarin velvollisuudesta pitää apteekissa riittävää määrää lääkkeitä, apteekin aukioloajoista ja siitä, että apteekkarin on huolehdittava lääkkeiden moitteettomuudesta ja luvallisuudesta. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi lisäys, joka liittyy apteekin lääkevalmistuksen muuttamiseen luvanvaraiseksi. Mikäli apteekilla ei ole lupaa lääkevalmistukseen, sen olisi huolehdittava siitä, että myös valmistettavien lääkkeiden saatavuus on turvattu. Käytännössä tämä tarkoittaisi lähinnä sopimuksen tekemistä sopimusvalmistuksesta valmistavan apteekin kanssa. Jos apteekissa ei olisi saatavilla asiakkaalle määrättyjä tilauksesta valmistettavia lääkkeitä, apteekilla olisi velvollisuus hankkia ne potilaalle.

**56 §.** Pykälässä säädetään apteekin henkilökunnasta ja täydennyskoulutuksesta. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan säädettäväksi, että apteekin farmaseuttisen henkilökunnan olisi oltava apteekin palveluksessa. Apteekissa voitaisiin käyttää farmaseuttista vuokratyövoimaa tilapäisissä tai ylläpitävissä työvoimatarpeissa, jotta apteekki voi hoitaa tehtävänsä häiriöttä.

Pykälän 2 momentin mukaan apteekkarin tulisi huolehtia henkilökunnan osallistumisesta täydennyskoulutukseen. Säännös vastaa voimassaolevaa lakia.

**56 a §.** Pykälässä säädetään apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteiden tiloja koskevista vaatimuksista. Voimassaolevan 56 §:n 2 momentin säännöstä apteekin tiloista ehdotetaan täsmennettäväksi asiakastilojen osalta. Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi lääkeasetuksen 15 §:ssä olevat tarkemmat säännökset tilavaatimuksista ja apteekkarin ilmoitusvelvollisuudesta. Ehdotettu pykälä koskisi apteekin ja sivuapteekin lisäksi myös palvelupisteitä.

Pykälän 1 momentin mukaan apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteiden tilojen tulee soveltaa lääkkeitä myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden myynnin tulisi tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Asiakastilaa koskevan täsmennyksen tarkoituksena olisi selvittää sitä, että apteekkilupa oikeuttaa lääkkeitä myyntiin vain yhdestä toimipisteestä. Yhden luvan nojalla ei ole

mahdollista perustaa erillisiä myyntipisteitä apteekin tai sivuapteekin yhteyteen siten, että yhden luvan alla harjoitettavassa toiminnassa olisi useampia toisistaan erillisiä asiakastiloja. Asiakastilojen yhtenäisyyden arvioinnin kannalta ratkaisevaa olisi, että apteekin lääkemyynnin ja lääkkeiden toimittamisen voitaisiin asiakkaisiin päin katsoa tapahtuvan yhtenäisestä liiketilasta. Sellaiset apteekin toimintaa koskevat käytännön järjestelyt, jotka eivät ole asiakkaan havaittavissa, tai henkilökunnan käyttö eivät olisi merkityksellisiä tekijöitä arvioitaessa asiakastiloja yhtenäiseksi. Asiakastilan on sovelluttava 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täytettävä salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset.

Lisäksi 1 momentissa säädettäisiin muista tiloista, joita koskevat vaatimukset vastaavat lääkeasetuksen 15 §:ää. Varastotilojen tulisi olla riittävät ja tarkoituksenmukaiset. Lääkkeiden valmistukseen, laadunvarmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulisi olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Lisäksi on oltava apteekin, sivuapteekin ja palvelupisteen toiminnan laajuuden edellyttämällä tavalla riittävästi muuta työtilaa.

Pykälän 2 momentin ilmoitusvelvollisuus vastaisi lääkeasetuksen 15 §:ssä olevaa ilmoitusvelvollisuutta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä apteekin ja sivuapteekin tiloista ehdotuksen 3 momentin perusteella.

**57 §.** Pykälässä säädetään lääkeneuvonnasta. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi muutos, jolla täsmennetään apteekin hintaneuvonnan sisältöä. Sen mukaan hintaneuvontaan tulee aina sisältyä myös tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

**57 b §.** Pykälässä säädetään lääkevaihdoista. Pykälän 3 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi muutos, jolla apteekin velvollisuutta saman valmisteen toimittamiseen lääkemääräyksen voimassa ollessa lievennetään. Voimassa olevan säännöksen mukaan lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin on toimitettava samaa valmistetta. Lisäksi säännöksen sanamuotoa selvennetään koskien tilannetta, kun samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja.

**58 §.** Pykälässä säädetään lääkkeen vähittäismyyntihintana käytettävästä lääketaksasta. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen täsmennys vastaamaan lääkelain 38 §:ää.

**58 a §.** Pykälässä säädetään apteekin tiloissa harjoitettavasta muusta toiminnasta. Pykälän mukaan terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen ja sairauksien ehkäisyyn liittyvä palvelutoiminta on mahdollista apteekissa ja sivuapteekissa edellyttäen, että sen tarkoituksena ei saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen. Pykälän 2 momentin mukaan muiden valmisteen kuin lääkkeiden myynti ja muun palvelutoiminnan harjoittaminen ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi lisäys, jonka mukaan apteekin tai sivuapteekin tiloissa ei saisi harjoittaa muuta yritystoimintaa. Säännös ei estäisi apteekkaria perustamasta erillisiä yrityksiä, mutta niiden puitteissa harjoitettu yritystoiminta pitäisi tapahtua muualla kuin apteekin tiloissa.

**59 §.** Pykälässä säädetään apteekin hoitajasta, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää hoitamaan apteekkia apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta. Keskus määrää apteekin hoitajan myös, jos apteekkari on lääkelain 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa tilapäisesti estynyt hoitamasta apteekki. Käytännössä määrääminen on tapahtunut siten, että hoitajan määräys on annettu 2 momentin mukaiset pätevyysvaatimukset täyttävälle apteekissa työskentelevälle henkilölle, joka on antanut kirjallisen suostumuksen tehtävään.

Pykälän 2 momentin pätevyysvaatimuksia ehdotetaan muutettavaksi. Tutkintoihin liittyvä pätevyysvaatimus säilyisi ennallaan. Määräystä annettaessa olisi lisäksi otettava huomioon henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä. Lisäyksen tarkoituksena olisi varmistaa, että apteekin hoitajaksi ei jouduttaisi nimittämään henkilöitä pelkän koulutuksen perusteella, jos henkilön aikaisemmassa toiminnassa apteekissa tai muissa lääkehuollon tehtävissä on tapahtumia, joiden perusteella vastuuta alueen lääkehuollosta ei voida antaa. Esimerkiksi aikaisempi peruutettu apteekkilupa, toimintaan apteekissa liittyvä rikostuomio tai muu vastaava seikka voisi olla este määräämiselle.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettavaksi, kunnes keskukselle on esitetty 2 momentissa säädetyt vaatimukset täyttävä henkilö, joka määrätään hoitamaan apteekkiliikettä. Ehdotetun lisäyksen tarkoituksena olisi varmistaa se, että apteekin toiminnasta vastaamaan olisi viimekädessä tilapäisen sulkemisen uhalla saatavissa 1 momentissa säädetyissä poikkeuksellisissa tilanteissa hoitamiseen suostumuksensa antanut 2 momentin mukaiset vaatimukset täyttävä henkilö. Koska oikeus sivuapteekin, palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun ylläpitämiseen liittyvät apteekkilupa ja siihen, että apteekissa on sen toiminnasta apteekkarin sijasta vastaava apteekin hoitaja, toiminnan kieltämisestä koskeva mahdollisuus ulottuisi myös näihin apteekin alaisuudessa toimiviin lääkkeiden jakelukanaviin.

**77 §.** Pykälässä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tarkastuksista, jotka koskevat luvan haltijoita. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi lisäys, jonka mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi tarkastaa myös koneellisen annosjakeluyksikön. Lisäys on tarpeen, koska lääkelain 12 a §:n mukainen lupa koneelliseen annosjakeluun voidaan ehdotuksen mukaan myöntää apteekkien lääkejakelua varten apteekkiliiketoiminnasta erilliselle yritykselle tai yhteisölle.

**78 a §.** Pykälässä säädetään uhkasakosta. Ehdotetun pykälän mukaan lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi asettaa sakan uhan siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei olisi ryhdytty. Ehdotettu säännös olisi uusi. Uhkasakon asettaminen on voimassa olevan lain mukaan ollut mahdollista vain lääkkeiden markkinointia koskevien kieltojen ja määräysten tehostamiseksi 93 §:n perusteella.

Mahdollisuus uhkasakon asettamiseen koskisi kaikkia 77 §:ssä lueteltuja luvanhaltijoita, jotka eivät tarkastuksissa olisi noudattaneet 78 §:n perusteella annettua määräystä. Säännöksen tarkoituksena olisi tehostaa määräysten noudattamista ja säätää lievemmästä seuraamuskeinosta kuin ovat esimerkiksi 101 §:ssä ja 101 a §:ssä säädetyt kiellot ja peruutukset taikka esimerkiksi mahdollisuus peruuttaa sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toimilupa 66 §:n perusteella.

**84 b §.** Pykälässä säädetään laadunvalvontamaksusta. Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi tekninen muutos, koska Kuopion yliopiston apteekki on muuttunut Itä-Suomen yliopiston apteekiksi. Lisäksi laadunvalvontamaksun maksaminen säädettäisiin koskemaan myös koneellista annosjakeluyksikköä.

**89 §.** Pykälässä säädetään lääkelain mukaisten toimiluvan haltijoiden tiedonantovelvollisuuksista. Eri toimiluvan haltijoilla on velvollisuus pyydettyä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen

liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle lääke- tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan tehtäväksi lisäys, jolla koneellinen annosjakeluysikkö lisättäisiin niiden toimiluvan haltijoiden joukkoon, joita tiedonantovelvollisuus koskee. Lisäys on tarpeen, koska lääkelain 12 a §:n mukainen lupa koneelliseen annosjakeluun apteekkien lääketoimituksia varten voidaan ehdotuksen mukaan myöntää apteekkiliiketoiminnasta erilliselle yritykselle tai yhteisölle. Ehdotuksen tarkoituksena on turvata Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tietojensaanti keskuksen hoitaessa lupa- ja valvontatehtäviään.

Pykälän 2 momentti vastaisi voimassaolevaa 2 momenttia.

Lisäksi pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti. Sen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi kerätä kehittämis- ja suunnittelutehtäviään sekä tilastojen laatimista varten taloudellisia tietoja apteekeista, Helsingin yliopiston apteekista ja Itä-Suomen yliopiston apteekista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä tietojen keräämisessä, lähettämisessä ja toimittamisessa noudatettavista menettelyistä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain (593/2009) 2 §:n mukaan keskuksen tehtävänä on muun muassa kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekkitoiminta. Ehdotetulla 3 momentilla täydennettäisiin 1 momentissa olevia keskuksen tiedonsaantioikeuksia, jotka liittyvät lähinnä lääkkeitä koskeviin tietoihin. Ehdotetun 3 momentin nojalla keskuksella olisi oikeus saada laajemmin taloustietoja, joita se voisi hyödyntää keskukselta annetun lain kehittämistehtävissä.

**89 b §.** Ehdotettu pykälä on uusi ja siinä säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta saada tietoja salassapitosäännösten estämättä Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolta, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselta sekä Kansaneläkelaitokselta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta tiedonsaantiin kyseiltä viranomaisilta on säädetty Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta annetun lain (593/2009) 7 §:ssä, jonka mukaan keskuksella on oikeus saada tilasto- ja rekisteritietoja. Säännöksen tarkoituksena olisi täsmentää ja parantaa keskuksen tiedonsaantioikeutta. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolta saatavat tiedot voisivat koskea esimerkiksi sellaisten terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintatietojen poistamista tai rajoittamista, jotka on säädetty lääkelain mukaisen luvanvaraisen toiminnan edellytykseksi. Kansaneläkelaitokselta saatavat tiedot voisivat koskea esimerkiksi lääkkeiden toimittamiseen liittyviä hintatietoja.

Lisäksi Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolla olisi salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimintatietojen poistamisesta tai rajoittamisesta sellaisen henkilön osalta, joka vaikuttaa tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

Läkelain säännösten mukaan lääketehaan vastuunalaisen johtajan, lääketukku- ja apteekki- ja apteekin väliaikaisen hoitajan ja sairaala- ja apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori. Lääkekeskuksen hoitajan tulee olla laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti. Myös apteekkarin määräämältä sivuapteekin hoitajalta edellytetään, että tämä on laillistettu proviisori tai farmaseutti. Koneellisen annosjakelun vastuuhenkilön pätevyysvaatimukseksi ehdotetaan laillistettua proviisoria. Säännöksen perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen saisi paremmin tietoja edellä mainittuihin lupiin liittyvien henkilöiden ammattihenkilöiden toimintatietojen rajoituksista, poistamisesta tai muista vastaavasti

seikoista, joilla on merkitystä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupa- ja valvontatehtävien kannalta.

**102 §.** Pykälässä säädetään muutoksenhausta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksiin.

Pykälän 1 momentissa säädetään muutoksenhakuoikeuden rajoituksista korkeimpaan hallinto-oikeuteen. Hallinto-oikeuden päätöksestä valittaminen apteekkiluvan myöntämisen, uuden apteekin perustamisen, sivuapteekkiluvan, sivuapteekin perustamisen ja sivuapteekin apteekiksi muuttamisen osalta ovat edellyttäneet korkeimman hallinto-oikeuden myöntämää valituslupaa.

Momenttiin ehdotetaan tehtäväksi muutos, jonka perusteella muutoksenhakuoikeutta rajoitettaisiin myös sellaisiin hallinto-oikeuden päätöksiin, jolla on ratkaistu lain 52 a §:ssä ja 52 b §:ssä tarkoitettu asia.

Lääkelain 52 a §:n perusteella Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää luvan apteekin palvelupisteen perustamiseen, jos pykälässä tarkemmin säädetty edellytykset täyttyvät. Lisäksi keskus voi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta yksityisten apteekkien liikevaihdosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät.

Lääkelain 52 b §:n perusteella apteekkari voi tarjota apteekin palveluita myös apteekin verkkopalvelun välityksellä. Apteekin verkkopalvelun aloittaminen on ilmoituksenvarainen toimenpide, eikä se edellytä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää lupaa. Sen sijaan keskus voi 52 b §:n 1 momentin perusteella kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkauttavaksi, jos pykälässä säädetty edellytykset apteekin verkkopalvelun harjoittamiseksi eivät täyty. Kielto tai lakkauttamista koskevassa asiassa keskus tekisi valituskelpoisen päätöksen.

Ehdotetut muutoksenhakuoikeuden rajoitukset koskevat apteekkitoimintaan liittyviä lupia ja vastaavat muita apteekkitoimintaa koskevia lupapäätöksiä, joita koskeviin hallinto-oikeuden päätöksiin on säädetty muutoksenhakuoikeuden rajoituksesta.

Pykälän 4 momentissa säädetään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätöksistä, joita on noudatettava muutoksenhausta huolimatta. Pykälään ehdotetaan tehtäväksi muutos, jonka perusteella apteekkarin väliaikaista pidättämistä apteekinhoidosta koskeva 49 § ja apteekkiluvan peruuttamista koskeva 50 § lisättäisiin päätökseksi, jota on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lain 49 § mukaisen apteekkarin väliaikaisen pidättämisen taustalla ja lain 50 §:ssä säädettyjen apteekkiluvan peruuttamisedellytysten joukossa on useita apteekkarin henkilöön, terveydentilaan tai henkilökohtaisiin ominaisuuksiin liittyviä peruuttamissyitä, joiden takia apteekkiluvan peruuttamispäätöksen pitäisi olla tarpeen vaatiessa yleisen edun vuoksi heti täytäntöön pantavissa. Koska vastuu apteekin sijaintialueen lääkehuollosta on apteekkarilla, apteekkiluvan peruuttaminen vaatisi välitöntä täytäntöönpanokelpoisuutta.

## **2 Tarkemmat säännökset ja määräykset**

Lakiehdotus sisältää säännöksiä valtioneuvoston asetuksenantovaltuuksista sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräystenantovaltuuksista.

Valtioneuvoston asetuksella voitaisiin ehdotuksen mukaan säätää tarkemmin apteekissa ja sivuapteekissa tapahtuvan lääkevalmistuksen lupaedellytyksistä. Ehdotetun 12 §:n mukaan apteekissa ja sivuapteekissa tapahtuva lääkevalmistus edellyttäisi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Luvassa yksilöitäisiin lääkevalmistuksen laajuus mukaan lukien mahdollinen sopimusvalmistus, valmistettavat lääke muodot sekä lääkevalmistustilojen sijainti. Apteekissa voitaisiin valmistaa lääkkeitä luvan perusteella, jos saatavilla ei olisi myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus olisi lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltua.

Lisäksi valtioneuvoston asetuksella voitaisiin ehdotuksen 12 a §:n 4 momentin mukaan säätää koneellisen annosjakelun vastuuhenkilön kelpoisuusehdoista ja ajasta, jonka kuluessa lupahakemus koneellisesta annosjakelusta olisi ratkaistava.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa ehdotuksen mukaan tarkempia määräyksiä apteekkien lääkevalmistuksen edellytyksenä olevan luvan hakemisesta, ilmoitusmenettelystä sekä lääkevalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista. Apteekkien lääkevalmistus edellyttäisi 12 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa.

Lakiehdotuksen 16 §:n mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaisi tarkemmat määräykset 13 §:ssä tarkoitettusta ennakoilmoituksen sisällöstä ja siinä vaadittavista tiedoista ja ilmoituksen toimittamistavoista. Lisäksi 16 §:n mukaan keskus antaisi tarkemmat määräykset 12 ja 14 §:n mukaisista, Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen perustuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä myös valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmarkkinnoista.

Apteekkiluvan julistamisesta avoimeksi, kuulutuksessa ilmoitettavista tiedoista ja luvan hakemisen tavasta ja määräajasta säädettäisiin 43 §:ssä. Lakiehdotuksen 43 §:n 3 momentin mukaan apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista säädettäisiin tarkemmin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksillä.

Sivuapteekeista säädetään lakiehdotuksen 52 §:ssä, jossa säädetään sivuapteekin perustamisesta, luvan kuuluttamisesta, luvan myöntämisestä, sivuapteekin sijaintialueesta, sivuapteekin hoitajasta, Helsingin yliopiston sivuapteekkien lukumäärästä, sivuapteekin lakkauttamisesta sekä väliaikaisesta hoitamisesta. Pykälän 7 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista. Valtuutussäännös vastaisi apteekkilupahakemuksia koskevaa 43 §:ssä olevaa valtuutusta.

Apteekin ja sivuapteekin tiloista säädetään 56 a §:ssä. Säännöksessä on vaatimuksia erityisesti asiakastilojen osalta, mutta myös varastotilojen sekä lääkkeiden valmistukseen, laadunvarmistukseen ja tutkimukseen käytettävien tilojen osalta. Pykälän 3 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa tarkempia määräyksiä apteekin ja sivuapteekin tiloista.

Lakiehdotuksen tietojenantovelvollisuutta säätelevään 89 §:ään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, jossa säädettäisiin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle oikeus saada tietoja apteekeilta ja yliopistojen apteekeilta keskuksen kehittämis- ja suunnittelutehtäviä varten. Pykälään sisältyvän valtuutussäännöksen nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi antaa

tarkempia määräyksiä apteekin taloustietojen keräämisessä, lähettämässä ja toiminnassa noudatettavista menettelytavoista.

### 3 Voimaantulo

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013.

### 4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys

Eräät ehdotuksista ovat merkityksellisiä perustuslain näkökulmasta. Ehdotusta on tarkasteltava erityisesti perustuslain 18 §:n 1 momentissa säädetyn elinkeinovapauden ja 21 §:n 2 momentissa säädetyn muutoksenhakuoikeuden kannalta. Lisäksi ehdotukseen sisältyy säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään.

#### Perustuslain 18 §

Lakiehdotuksen 12 §:ssä ehdotetaan, että apteekkien ja sivuapteekkien lääkevalmistus tulisi kokonaisuudessaan luvanvaraiseksi. Luvanvaraisuus koskisi myös valmistusta apteekkien ja sivuapteekkien omaa myyntiä varten, joka tähän saakka ei ole edellyttänyt lupaa. Lisäksi ehdotuksen 12 a §:n mukainen koneellista annosjakelua koskeva lupa olisi mahdollista myöntää apteekin lääketoimituksia varten tehtävää koneellista annosjakelutoimintaa varten apteekkiliiketoiminnasta erilliselle yritykselle tai yhteisölle (koneellinen annosjakeluyksikkö).

Ehdotus laajentaisi nykyisiä lupamenettelyjä edellyttämällä apteekissa tapahtuvalta lääkevalmistukselta lupaa sekä antamalla koneelliselle annosjakeluyksikölle mahdollisuuden saada lupa koneelliseen annosjakelutoimintaan apteekkien lääketoimituksia varten.

Apteekkien lääkevalmistusta ja koneellista annosjakelua koskevien ehdotusten osalta on tarpeen arvioida, onko lupavaatimus sopusuunnassa perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden kanssa. Eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta se on myös katsonut, että elinkeinotoiminnan luvanvaraisuus on eräissä tilanteissa mahdollista (PeVL 23/2000 vp ja 28/2001 vp). Lisäksi perusoikeusudistuksen esitöiden nimenomaisen maininnan mukaan elinkeinojen luvanvaraisuus tulee osittain säilymään uudistuksen jälkeenkin erityisesti esimerkiksi terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi (HE 309/1993 vp).

Lääkkeiden teollinen valmistus, apteekeissa tapahtuva sopimusvalmistus sekä apteekeissa ja sairaala-apteekeissa tapahtuva koneellinen annosjakelu on jo aikaisemmin säädetty luvanvaraiseksi. Lääkkeiden teollinen valmistus ja sen edellyttämät ennakkolupamenettelyt takaavat, että sitä kautta kuluttajien käyttöön tuotetut lääkkeet ovat tehokkaita ja turvallisia. Apteekkien lääkevalmistuksen tarkoituksena ei tulisi olla, että teollisesti valmistettujen myyntiluvallisten lääkkeiden rinnalla myydään lääkkeitä, jotka eivät ole vastaavalla tavalla ennakkovalvonnan piirissä. Apteekeilta vaadittavalla luvalla turvattaisiin laadukas lääkevalmistus, joka parantaa lääkitysturvallisuutta. Koneellinen annosjakelu on yksi mahdollinen osa lääkkeen toimitusketjua kuluttajalle. Siinä on sekä lääkkeen valmistamisen että lääkkeen toimittamisen piirteitä, jotka on toimitusketjussa säädetty eri lupamenettelyjen piiriin tarkoituksella taata lääketurvallisuus.

Perustuslakivaliokunta on ottanut kantaa lääkealan lupamenettelyihin muun muassa vuosina 2002 ja 2005 antamissaan lausunnoissa (PeVL 19/2002 vp ja PeVL 33/2005 vp). Niissä valiokunta on todennut, että ehdotettujen lupamenettelyjen säätämiseksi on ollut perusoikeusjärjestelmän



edellyttämät painavat ja hyväksyttävät syyt kun otetaan huomioon lääkevalmisteiden turvallisuuden ja väestön terveyden edellyttämät vaatimukset.

Edellä olevan perusteella ehdotettua lupamenettelyä voidaan pitää perusoikeusjärjestelmän edellyttämällä tavalla perusteltuna.

Lakiehdotuksen 44 §:ssä ehdotetaan säädettäväksi apteekkiliikkeen harjoittamisen oikeudellisesta muodosta. Ehdotuksen mukaan apteekkiliikettä on harjoitettava toiminimellä eikä apteekkiliikettä saa vuokrata, myydä tai muuten luovuttaa toisella. Luovutusrajoituksista on säädetty voimassa olevassa laissa, mutta ehdotus apteekkiliikkeen harjoittamisesta toiminimellä on uusi. Käytännössä apteekkiliikettä (lääkkeiden myyntiä) harjoitetaan toiminimellä, joka on perustunut apteekkiluvan henkilökohtaiseen luonteeseen vain apteekkiluvan saajalle (apteekkarille) kuuluvana oikeutena.

Ehdotuksen yhteydessä on tarpeen arvioida, onko vaatimus sopusoinnussa perustuslain 18 §:n turvaaman elinkeinovapauden kanssa. Vaatimus apteekkiliikkeen harjoittamisen edellyttämästä tietystä yritysmuodosta rajaa muut yritysmuodot sen ulkopuolelle, eikä apteekkiluvan haltija (apteekkariksi) voi vapaasti valita missä muodossa elinkeinoaan harjoittaa.

Edellä on viitattu, että eduskunnan perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta perusoikeusuidistuksen esitöiden mukaan elinkeinovapauden rajoittaminen voi olla perusteltua terveyden ja turvallisuuden suojaamiseksi.

Apteekkilupa on luonteeltaan korostetusti henkilökohtainen lupa. Apteekkiluvan myöntäminen perustuu 43 §:n mukaan henkilön koulutukseen, aikaisempaan toimintaan apteekissa tai lääkehuollon tehtävissä ja johtamistaitoon. Henkilökohtaisella luvalla turvataan sitä, että apteekkien vastuulla olevat lääkehuollon tehtävät ovat ammattitaitoisten ja kokeneiden henkilöiden johdossa koko maassa. Apteekkiluvan luonne henkilökohtaisena lupana luo edellytykset myös viranomaisvalvonnalle, jossa vastuu apteekkitoiminnan säännösten noudattamisesta voidaan kohdentaa selkeästi nimettyyn luvanhaltijaan.

Lääkejakelu, joka on apteekkien keskeinen tehtävä, on luonteeltaan muusta kuluttajille suunnatusta kaupasta poikkeavaa lääkkeiden erityisluonteen takia. Lääkkeiden toimittamiseen liittyy lakisääteinen 57 §:ään perustuva neuvontavelvollisuus, jonka tarkoituksena on varmistua siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lääkejakelun toimivuus, lääkkeiden oikean käytön varmistaminen ja niiden väärinkäytön ehkäiseminen on kansanterveyden suojelun näkökulmasta tärkeää. Tässä apteekkiluvan haltijalla (apteekkarilla) on keskeinen asema apteekista vastuussa olevana henkilönä.

Lisäksi toiminimivaatimus on vähäinen rajoitus, koska se rajoittaa apteekkiliikkeen harjoittamista vain siltä osin, kun kyse on lääkkeiden myynnistä. Käytännössä apteekkarit ovat usein perustaneet myös osakeyhtiöitä, joiden kautta myydään apteekissa muita tuotteita kuin lääkkeitä. Niitä rajoittaa lääkelain 58 a §, jonka mukaan niiden myynti ja toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista tai lääkkeisiin liittyvää neuvontaa.

Edellä mainituille perusteilla ehdotettua vaatimusta tietyssä muodossa harjoitettavaan apteekkitoimintaan voidaan pitää perusoikeusjärjestelmän kannalta perusteltuna.

Perustuslain 21 §

Lakiehdotuksen 102 §:n 1 momenttiin, jossa säädetään valituslupajärjestelmästä, ehdotetaan lisättäväksi valituslupajärjestelmän piiriin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökset apteekin palvelupisteen perustamisesta ja apteekin verkkopalvelutoiminnan kieltämisestä tai lakkauttamisesta. Pykälässä on voimassa olevan lain mukaan säädetty valituslupajärjestelmän piiriin päätökset, jotka koskevat apteekkiluvan myöntämistä (40 §), uuden apteekin perustamista ja apteekin lakkauttamista (41 §), sivuapteekin perustamista ja sivuapteekkilupaa (52 §) sekä sivuapteekin muuttamista apteekiksi (54 §). Lakiehdotuksen mukaan 52 §:n sisältyisi uutena säännös sivuapteekin lakkauttamisesta.

Ehdotusta on arvioitava perustuslain 21 §:n 2 momentin kannalta. Sen mukaan muun muassa oikeus hakea muutosta turvataan lailla. Muutoksenhakuoikeus on siten perustuslain mukaan pääsääntö, josta on toisaalta mahdollista säätää lailla vähäisiä poikkeuksia. Perustuslakivaliokunta on aikaisemmassa lausunnossa (PeVL 19/2002 vp. s. 4/I) vastaavasta säännöksestä katsonut, että säännökset valituslupajärjestelmästä tulee poistaa lakiehdotuksen (HE 46/2002 vp) 102 §:n 1 momentista. Ehdotus ei ole sisältänyt säännöksiä valitusluvan myöntämisen perusteista, jotka sisältyvät nyt voimassaolevan lain 102 §:n 2 momenttiin.

Valituslupajärjestelmä koskee päätöksiä, jotka koskevat lain 38 a §:ssä sallittujen lääkkeiden laillisten myyntikanavien perustamista, lakkauttamista, lupaa toiminnan harjoittamiseen tai apteekin verkkopalvelun osalta toiminnan kieltämistä taikka lakkauttamista. Valituslupajärjestelmää ehdotetaan potilasturvallisuuden ja lääkitysturvallisuuden varmistamiseksi, jotta näitä ei vaarannettaisi yksinomaan liiketaloudellisten seikkojen vuoksi tehtävillä ja erityisesti uusien toimipisteiden perustamiseen liittyvillä valituksilla. Lain 102 §:n 2 momentissa on säädetty valitusluvan myöntämisen perusteista, jota voidaan pitää oikeusturvan kannalta riittävänä.

#### Perustuslain 80 §

Lakiehdotuksessa on säännöksiä, jotka liittyvät lainsäädäntövallan siirtämistä sääntelevään perustuslain 80 §:ään. Lainsäädäntövaltaa ehdotetaan siirrettäväksi sekä valtioneuvoston asetuksiin että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksiin.

Lakiehdotuksen 12 §:n 3 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää tarkemmin apteekkien lääkevalmistuksen lupaedellytyksistä. Apteekkien lääkevalmistuksen edellytyksistä on perussäännös pykälän 1 momentissa. Lisäksi luvassa yksilöidään lääkevalmistuksen laajuus mukaan lukien mahdollinen sopimusvalmistus, valmistettavat lääkemuodot sekä lääkevalmistustilojen sijainti.

Lakiehdotuksen 12 a §:n 4 momentin mukaan koneellisen annosjakelun vastuuhenkilön kelpoisuusehdosta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Lisäksi valtioneuvoston asetuksella säädettäisiin tarkemmin ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava. Koneellisen annosjakelun vastuuhenkilön koulutuksesta ja kokemuksesta on perussäännös pykälän 2 momentissa, jonka mukaan vastuuhenkilön on oltava laillistettu proviisori ja hänellä on oltava riittävä työkokemus lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävistä.

Ehdotukseen sisältyy lisäksi useita Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräystenantovaltuuksia, joista on säädetty ehdotuksen 12 §:n 3 momentissa, 12 a §:n 4 momentissa, 16 §:ssä, 43 §:n 3 momentissa, 52 §:n 7 momentissa, 56 a §:n 3 momentissa ja 89 §:ssä. Ehdotettujen määräystenantovaltuuksien perusteella keskus voisi lähinnä antaa tarkempia määräyksiä erilaisiin toimilupamenettelyihin liittyvistä hakemuksista, hakemuksiin liitettävistä selvityksistä, luvanvaraiseen toimintaan liittyvistä ilmoituksista, toiminnan teknisistä käytännön

järjestelyistä sekä keskuksen kehittämis- ja suunnittelutehtäviä varten kerättävien tietojen keräämisessä, lähettämässä ja toimittamisessa noudatettavista menettelytavoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle annetut määräystenantovaltuudet koskevat teknisluontoisia seikkoja, joista säätäminen lailla tai asetukselle ei olisi tarkoituksenmukaista.

Edellä olevan perusteella ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

*Lakiehdotus***Laki****lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*kumotaan* lääkelain (395/1987) 37 a §:n 2 momentti sellaisena kuin se on laissa 311/2009

*muutetaan* lääkelain (395/1987) 12, 12 a, 15, 16, 17 §:n 1 momentin 3 kohta, 31 §:n 1 momentti, 34 §:n 1 momentti ja 38 §:n 1 momentin 4 kohta, 40, 41, 43 ja 44 §:n 1 momentti, 46, 48 ja 50 §:n 1 momentin 1 kohta, 52 ja 52 a §:n 1 momentti, 53 ja 54 §, 55 §:n 1 momentti, 56, 57 §:n 1 momentti ja 57 b §:n 3 momentti, 58 §:n 2 momentti, 58 a §:n 2 momentti, 59 §:n 2 momentti ja 77 §:n 1 momentti, 84 b §:n 1 momentti, 89 ja 102 §:n 1 ja 4 momentti

sellaisina kuin niistä ovat 12, 12 a, 15, 31 §:n 1 momentti, 38 §:n 1 momentin 4 kohta, 40, 41, 43 ja 44 §:n 1 momentti, 50 §:n 1 momentin 1 kohta, 52 ja 52 a §:n 1 momentti, 56, 57 §:n 1 momentti, 58 a §:n 2 momentti, 89 ja 102 §:n 1 momentti ja 4 momentti laissa 1112/2010, 58 §:n 2 momenttilaissa 22/2006 ja 773/2009, 16, 48, 53 ja 54 § laissa 773/2009, 84 b §:n 1 momentti laissa 595/2009, 17 §:n 1 momentin 3 kohta ja 34 §:n 1 momentti laissa 853/2005, 77 §:n 1 momentti laissa 700/2002, 57 b §:n 3 momentti laissa 22/2006 ja 55 §:n 1 momentti laissa 895/1996 sekä

*lisätään* lakiin uusi 14 a, 43 a ja 50 §:n 2 momentti, 52 a §:n 6 momentti, 52 b §:ään uusi 4 momentti, jolloin nykyinen 4 momentti siirtyy 5 momentiksi, 56 a ja 59 §:n 3 momentti, 78 a ja 89 b § seuraavasti:

## 12 §

Apteekissa saa valmistaa lääkkeitä ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Lupa myönnetään edellyttäen, että toiminta täyttää 15 §:ssä säädetyt vaatimukset. Lupa koskee ainoastaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämässä luvassa yksilöityjä lääkevalmisteita, lääkevalmistustiloja ja sopimusvalmistusoikeutta. Lupa voidaan liittää ehtoja. Muutosta valmistuslupa on haettava erikseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Jos apteekin lääkevalmistuksessa tehdään muita valmistusta tai laadunvalvontaa koskevia olennaisia muutoksia, on tästä tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Apteekissa voidaan valmistaa lääkkeitä 1 momentissa säädetyin luvan perusteella, jos saatavilla ei ole myyntiluvallista tai rekisteröityä lääkevalmistetta käytettäväksi potilaan hoitoon tai apteekin lääkevalmistus on lääketieteellisesti ja hoidollisesti perusteltua.

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisesta, ilmoitusmenettelystä sekä lääkevalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista.

## 12 a §

Potilaiden lääketoimituksia varten tapahtuva koneellinen annosjakelu edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan toiminta täyttää 15 §:ssä säädetty vaatimukset ja hakijalla on nimetty annosjakelutoiminnasta vastaava henkilö. Lupaan voidaan liittää koneellista annosjakelua ja sen laajuutta koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Lupa sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen lääketoimituksia varten tapahtuvaan koneelliseen annosjakeluun voidaan myöntää sairaala-apteekille tai lääkekeskukselle. Lupa apteekkien lääketoimituksia varten tapahtuvaan koneelliseen annosjakeluun voidaan myöntää apteekkiliiketoiminnasta erilliselle yritykselle tai yhteisölle (*koneellinen annosjakeluyksikkö*).

Koneellisen annosjakelun vastuuhenkilö vastaa siitä, että annosjakelussa jaeltavat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että annosjakelussa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä ja ohjeita. Koneellisen annosjakelun vastuuhenkilön on oltava laillistettu proviisori ja häneltä vaaditaan lisäksi riittävä työkokemus lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävistä. Koneellisen annosjakelun vastuuhenkilö ei voi olla lääketehtaan tai lääketukkukaupan vastuunalainen johtaja, apteekkari, apteekinhoitaja tai sivuapteekin hoitaja.

Sairaala-apteekin, lääkekeskuksen ja koneellisen annosjakeluyksikön tulee ilmoittaa toiminnan olennaisista muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Koneellisen annosjakelun vastuuhenkilön kelpoisuusehdoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luvan hakemisesta, koneellisen annosjakelutoiminnan järjestämisestä, annosjakelun lääkevalikoiman valintaperusteista sekä toimintaan sovellettavista lääkkeiden hyvien tuotantotapojen tarkemmista vaatimuksista.

## 14 a §

Sairaala-apteekissa tapahtuva sopimusvalmistus edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan toiminta täyttää 15 §:ssä säädetty vaatimukset.

Lupaan voidaan liittää lääkevalmistuksen laajuutta, lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

## 15 §

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen sekä potilaiden lääketoimituksia varten tapahtuvan koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen sekä lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelystä ja merkitsemisestä annettuihin määräyksiin ja ohjeisiin ja että toimintaan tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

## 16 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 13 §:ssä tarkoitetun ennakoilmoituksen sisällöstä ja siinä vaadittavista tiedoista ja ilmoituksen toimittamistavoista sekä 12 ja 14 §:n mukaisista, Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen perustuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä myös valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmarkkinointia.

## 17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

-----

3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Itä-Suomen yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:ssä tarkoitettua toimintaa varten;

-----

## 31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle ja koneelliselle annosjakeluksikölle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

----

## 34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle ja koneelliselle annosjakeluksikölle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

---

## 38 §

Tässä laissa tarkoitetaan:

-----

4) *apteekin verkkopalvelulla* apteekkarin ylläpitämää kyseisen apteekin erillistä palvelua, jossa harjoitetaan lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella;

-----

## 40 §

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla (apteekkilupa). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen

osassa. Apteekkiliiikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa.

Apteekkilupaan voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliiikkeen aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja, kun apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi apteekkaria kuultuaan päättää sivuapteekin ylläpitämistä koskevan ehdon liittämistä apteekkilupaan myös muulloin kuin apteekkiluvan ollessa avoinna, jos ehdon liittäminen on välttämätöntä sivuapteekin toiminta-alueen lääkehuollon ja apteekkipalveluiden saatavuuden turvaamiseksi. Lisäksi apteekin tai sivuapteekin aukioloaikoja koskeva ehto voidaan liittää muulloin kuin apteekkiluvan tullessa avoimeksi, jos aukioloajat on välttämätöntä saattaa vastaamaan apteekin tai sivuapteekin toiminta-alueen lääkehuollon tarpeita.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi apteekkarin hakemuksesta poistaa apteekkilupaan liitetyn ehdon tai muuttaa sitä, mikäli ehdon poistaminen tai muuttaminen ei heikennä lääkkeiden ja apteekkipalveluiden saatavuutta.

#### 41 §

Kunnan tehtävänä on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä tarvittaessa arvioida alueen apteekkipalveluiden toimivuutta, sijoittumista ja riittävyttä. Kunta voi tehdä keskukselle esityksen apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen perustamiseksi, sijaintialueen muuttamiseksi tai niiden siirtämiseksi.

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään keskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueella asuvan tai asioivan väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut. Keskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekin ylläpitoa alueella asuva tai asioiva väestön määrä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, ellei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen 2 tai 3 momentissa tarkoitettua päätöksen tekemistä.

#### 43 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi keskuksen internet-verkkosivuilla julkaistavalla kuulutuksella, jossa ilmoitetaan:

- 1) apteekin sijaintia koskevat tiedot;
- 2) 40 §:n 2 momentissa tarkoitettut apteekkiluvan ehdot
- 3) tiedot apteekin lääkevalmistusta koskevasta luvasta; ja

4) salassapitosäännösten estämättä apteekista vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä, apteekin koko liikevaihto, arvonlisäveroton lääkemyynti sekä apteekissa työskentelevän henkilökunnan lukumäärä, jossa on eritelty farmaseuttisen henkilöstön osuus. Lääkemääräysten lukumäärää koskevat tiedot ilmoitetaan kuulutusta edeltävältä kolmelta kalenterivuodelta, liikevaihtoa ja lääkemyyntiä koskevat tiedot kolmen viimeisimmän apteekkimaksupäätöksen tiedoista sekä henkilökuntaa koskevat tiedot apteekkiluvan avoimeksi tulohetken mukaan.

Apteekkarin on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä annettava välittömästi kuulutuksessa ilmoitettavat tiedot apteekin henkilökunnan lukumäärästä avoimeksi tulleen apteekkiluvan kuuluttamista varten.

Apteekkilupaa on haettava sähköisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vahvistamalla lomakkeella 30 päivän kuluessa kuulutuksen julkaisemisesta. Apteekkilupahakemuksen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja lupahakemuksessa ilmoitettavista tiedoista säädetään tarkemmin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräyksillä.

#### 43 a §

Apteekkilupa voidaan myöntää laillistetulle proviisorille. Edellytyksenä on lisäksi, että häntä ei ole asetettu konkurssiin, hänelle ei ole määrätty edunvalvojaa eikä hänen toimintakelpoisuuttaan ole rajoitettu.

Apteekkilupa myönnetään useammasta hakijasta sille, jolla voidaan kokonaisuudessaan katsoa olevan parhaat edellytykset apteekkiliikkeen harjoittamiseen. Edellytysten arvioinnissa tulee ottaa huomioon hakijan toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä, mukaan lukien mahdollisen aiemman apteekkiluvan lainvoimaiseksi tulon ajankohta, sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

#### 44 §

Apteekkilupa on henkilökohtainen. Apteekkiliikettä on harjoitettava toiminimellä eikä apteekkiliikettä saa vuokrata, myydä tai muuten luovuttaa toiselle. Jos apteekkari saa uuden apteekkiluvan, hänelle aikaisemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa samalla.

-----

#### 46 §

Apteekkarin on 44 §:n 1 momentissa ja 45 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa tai apteekkiluvasta luopuessaan kuitenkin harjoitettava apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa.

Apteekkiliikettä on harjoitettava apteekkiliikkeen luovuttamiseen saakka siten, että uuden apteekkarin edellytyksiä apteekkiliikkeen harjoittamiseen ei perusteettomasti heikennetä sellaisilla toimenpiteillä, jotka ovat olosuhteisiin nähden laajakantoisia tai epätavallisia ja vaikuttavat olennaisesti apteekin tuleviin toimintaedellytyksiin.

Apteekkarin on pyynnöstä annettava uudelle apteekkarille sellaisia apteekkiliikkeen harjoittamiseen liittyviä tavanomaisia tietoja apteekin taloudesta, sopimuksista ja muista velvoitteista, joita uusi apteekkari välttämättä tarvitsee valmistautuessaan apteekkiliikkeen vastaanottamiseen.



## 48 §

Apteekkilupa ja sivuapteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä kuuden kuukauden kuluessa luvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Mikäli kyse on perustetun apteekin tai perustetun sivuapteekin apteekkiliikkeen harjoittamisesta, apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä yhdeksän kuukauden kuluessa luvan myöntämistä koskevan päätöksen lainvoimaiseksi tulemisesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä syistä hakemuksesta myöntää määräaikaan pidennystä, jos pidennys ei aiheettomasti heikennä alueen apteekkipalveluiden saatavuutta.

## 50 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava apteekkilupa, jos apteekkari:

1) asetetaan konkurssiin;

-----

Apteekkarin konkurssipesällä on oikeus jatkaa apteekkiliikettä pesän loppuselvittelyä varten kuitenkin enintään yhden vuoden ajan konkurssin alkamisesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi konkurssipesän jatkamasta apteekkiliikkeestä huolimatta julistaa apteekkiluvan haettavaksi 43 §:ssä säädetyllä tavalla.

## 52 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta, kunnan, kuntayhtymän tai apteekkarin aloitteesta. Sivuapteekin perustamisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat.

Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa, hakemisessa ja apteekkarin tiedonantovelvollisuudessa noudatetaan sitä, mitä säädetään 43 §:ssä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti, muut toimintaedellytykset ja uuden sivuapteekkiluvan kyseessä ollessa suunnitelmat sivuapteekkitoiminnan järjestämiseksi. Keskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää sivuapteekin sijaintialueen. Keskus voi omasta aloitteestaan tai kunnan, kuntayhtymän tai sivuapteekkiluvan haltijan aloitteesta muuttaa sivuapteekille määrättyä sijaintialuetta lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi.

Sivuapteekilla on oltava apteekkarin määräämä toiminnasta vastaava hoitaja, jonka tulee olla laillistettu proviisori tai farmaseutti. Sivuapteekin hoitajasta on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Sivuapteekin aukioloaikojen ja lääkevalikoiman tulee vastata paikallisia lääkehuoltotarpeita.

Edellä 2 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia

Sivuapteekki voidaan lakkauttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla, jos lääkkeiden saatavuus ei edellytä sivuapteekin ylläpitoa alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muut terveydenhuollon palvelut huomioon ottaen. Ennen lakkauttamista on asianomaista kuntaa kuultava.

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, sivuapteekkia saa 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.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisen yhteydessä vaadittavista selvityksistä ja hakemuksessa ilmoitettavista tiedoista.

#### 52 a §

Apteekkari voi perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella apteekin palvelupisteen haja-asutusalueelle tai kyläkeskukseen, jos siellä ei ole riittäviä toimintaedellytyksiä sivuapteekin pitämiseksi. Apteekin palvelupiste voidaan perustaa erityisestä syystä myös muualle turvaamaan lääkkeiden saatavuutta. Palvelupiste voidaan perustaa apteekin sijoittumiskunnan alueelle, siihen rajoittuvan kunnan alueelle tai sellaisen kunnan alueelle, johon rajoittuvissa kunnissa ei ole apteekkia. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetyt edellytykset täyttyvät.

---

Jos apteekkarilla on ollut lupa palvelupisteen pitämiseen, palvelupistettä saa apteekkiluvan tultua avoimeksi hoitaa 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut hallintaansa sen apteekin, jonka alaisuudessa palvelupiste toimii. Tämän jälkeen uuden apteekkarin tulee hakea uusi lupa palvelupisteen pitämiseen. Uusi apteekkari saa pitää palvelupistettä, kunnes palvelupisteen pitämistä koskeva lupahakemus on lopullisesti ratkaistu.

#### 52 b §

----

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään luetteloon merkittyä apteekin verkkopalvelua saa apteekkiluvan tultua avoimeksi pitää 46 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen harjoittaja tai 59 §:ssä tarkoitettu apteekkiliikkeen hoitaja, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Uuden apteekkarin tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle 1 momentin mukainen ilmoitus jatkaessaan apteekin verkkopalvelutoimintaa.

---

#### 53 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos kyseistä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Sivuapteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:n säännöksiä. Sivuapteekkilupa myönnetään apteekkarille 52 §:ssä säädetyillä edellytyksillä.

#### 54 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi, jos itsenäiselle apteekille on riittävät toimintaedellytykset. Apteekin toimintaedellytyksiä arvioitaessa otetaan huomioon sivuapteekin liikevaihto, vuosittain toimitettujen lääkemääräysten lukumäärä ja 41 §:n 2 momentissa säädetyt seikat. Apteekiksi muutettavan sivuapteekin apteekkiluvan kuuluttamisessa ja hakemisessa noudatetaan 43 §:n säännöksiä. Apteekkilupa myönnetään 43 a §:ssä säädetyillä edellytyksillä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 1 momentissa tarkoitetun, aikaisemmin sivuapteekkina toimineen apteekin apteekkiluvan sitä erikseen haettavaksi julistamatta sille apteekkarille, jonka sivuapteekkina se on toiminut. Tällöin hänelle aiemmin myönnetty apteekkilupa lakkaa 44 §:n mukaisesti.

#### 55 §

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. Mikäli apteekilla ei ole lupaa lääkevalmistukseen, sen on huolehdittava siitä, että myös valmistettavien lääkkeiden saatavuus on turvattu.

----

#### 56 §

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee olla apteekin tehtävien hoidon edellyttämä määrä farmaseuttisen tutkinnon suorittanutta henkilökuntaa. Farmaseuttisen henkilökunnan on oltava apteekin palveluksessa. Apteekissa voidaan käyttää farmaseuttista vuokratyövoimaa tilapäisissä tai ylläpitävissä työvoimatarpeissa, jotta apteekki voi hoitaa tehtävänsä häiriöttä.

Apteekkarin tulee huolehtia siitä, että apteekin koko henkilökunta osallistuu riittävästi täydennyskoulutukseen. Täydennyskoulutusta järjestettäessä on otettava huomioon henkilökuntaan kuuluvien peruskoulutus ja työtehtävät.

#### 56 a §

Apteekin, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden myynnin tulee tapahtua yhdestä yhtenäisestä asiakastilasta. Asiakastilan on sovelluttava 57 §:ssä tarkoitettujen, lääkkeiden käyttöön liittyvien ohjeiden antamiseen sekä täytettävä salassapitoa koskevien säännösten vaatimukset. Varastotilojen tulee olla riittävät ja tarkoituksenmukaiset. Lääkkeiden valmistukseen, laadunvarmistukseen ja tutkimiseen käytettävien apteekin ja sivuapteekin tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. Lisäksi on oltava apteekin ja sivuapteekin toiminnan laajuuden edellyttämällä tavalla riittävästi muuta työtilaa.

Ennen kuin uusi apteekki- ja sivuapteekkihuoneisto avataan yleisölle taikka apteekissa tai sivuapteekissa tehdään 1 momentissa tarkoitettuja tiloja koskevia olennaisia muutoksia, tulee apteekkarin ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta uusista tiloista ja muutoksista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä apteekin ja sivuapteekin tiloista.

#### 57 §

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistamaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä lääkehoidon onnistumisen varmistamiseksi. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Hintaneuvontaan tulee aina sisältyä myös tieto toimitushetkellä tosiasiallisesti halvimmasta lääkevalmisteesta.

#### 57 b §

-----

Vaihtoa ei kuitenkaan saa tehdä, jos lääkkeen määrääjä on kieltänyt vaihdon lääketieteellisellä tai hoidollisella perusteella tekemällä kiellosta merkinnän lääkemääräykseen tai jos lääkkeen ostaja kieltää vaihdon. Lääkemääräyksen voimassa ollessa apteekin tulee pyrkiä toimittamaan samaa valmistetta. Jos samalla lääkemääräyksellä toimitetaan lääkettä useita kertoja, lääkkeen ostajalla on kuitenkin oikeus ostaa myöhemmillä kerroilla lääkemääräyksessä alun perin määrättyä lääkevalmistetta. Lääkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

#### 58 §

--

Mitä 1 momentissa säädetään lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa, palvelupisteissä, apteekin verkkopalvelussa ja lääkekaapeissa.

--

#### 58 a §

—

Jos apteekista tai sivuapteekista myydään muita valmisteita kuin lääkkeitä tai siellä järjestetään 1 momentissa tarkoitettua muuta palvelutoimintaa, myynti tai toiminta ei saa haitata lääkkeiden toimittamista ja lääkkeisiin liittyvää neuvontaa. Apteekin tai sivuapteekin tiloissa ei saa harjoittaa muuta yritystoimintaa.

## 59 §

----

Apteekkia 1 momentissa mainituissa tapauksissa omalla vastuullaan hoitamaan voidaan määrätä ainoastaan laillistettu proviisori. Laillistettu farmaseutti voidaan kuitenkin määrätä hoitamaan apteekkia enintään kahden kuukauden ajaksi kerrallaan. Määräystä annettaessa on otettava huomioon henkilön aikaisempi toiminta apteekissa ja muissa lääkehuollon tehtävissä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä apteekin ja sen alaisuudessa toimivan sivuapteekin, palvelupisteen sekä apteekin verkkopalvelun suljettavaksi, kunnes keskukselle on esitetty 2 momentissa säädetyt vaatimukset täyttävä henkilö, joka määrätään hoitamaan apteekkiliikettä.

## 77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, koneellisen annosjakeluyksikön, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat.

-----

## 78 a §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asettaa sakon uhan siten kuin uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään, jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

## 84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki mukaan luettuina tukkukaupat, lääkkeiden valmistajat ja koneellisen annosjakelun yksiköt suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukkukaupan välitystä toimittavat tavarana suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

## 89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Itä-Suomen yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäiselle potilaalle valmistavan yksikön, koneellisen annosjakeluyksikön sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitetun tutkijan ja 5 kohdassa tarkoitetun toimeksiantajan tulee pyydettyessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle salassapitosäännösten estämättä sellaisia kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviä tietoja ja selvityksiä, jotka ovat tarpeen keskukselle tässä laissa ja lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kerätä kehittämis- ja suunnittelutehtäviään sekä tilastojen laatimista varten taloudellisia tietoja apteekeista, Helsingin yliopiston apteekista ja Itä-Suomen yliopiston apteekista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen keräämisessä, lähettämisessä ja toimittamisessa noudatettavista menettelytavoista.

#### 89 b §

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle terveydenhuollon ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta sellaisen henkilön osalta, joka vaikuttaa tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

#### 102 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tämän lain perusteella antamaan päätökseen haetaan muutosta siten kuin hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään. Hallinto-oikeuden päätökseen, jolla on ratkaistu 40, 41, 52, 52 a, 52 b tai 54 §:ssä tarkoitettu asia, saa hakea muutosta korkeimmalta hallinto-oikeudelta vain, jos korkein hallinto-oikeus myöntää valitusluvan. Hallinto-oikeuden päätökseen, joka koskee 89 §:ssä tarkoitettua tietojenantovelvollisuutta, ei saa hakea muutosta valittamalla.

-----

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 49, 50, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, 94 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Keskuksen 40, 41, 52, 52 a ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

---

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2013.

Ennen lain voimaantuloa vireille tulleet asiat käsitellään lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

Apteekin on haettava 12 §:n mukainen lupa lääkevalmistukseen viimeistään 31 päivään joulukuuta 2015 mennessä.

Ennen lain voimaan tuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

---

Helsingissä xx päivänä xxxkuuta 2012

*Liite*  
*Rinnakkaistekstit*

Laki

lääkelain muuttamisesta