

STM081:00/2018

**LAUSUNTOPYYNTÖ HALLITUKSEN ESITYKSEKSI LÄÄKELAIN MUUTTAMISESTA  
& KUTSU KUULEMISTILAISUUTEEN**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää jakelussa mainituilta tahoilta lausuntoja oheisesta esitysluonnoksesta. Ministeriössä on valmisteltu hallituksen esitystä laiksi lääkelain muuttamisesta. Esityksessä saatetaan kansallisesti voimaan lääkeväärennösdirektiivin (2011/62/EU) turvaominaisuuksia koskevat kohdat. Lisäksi esityksessä on tarkoitus panna täytäntöön lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen N:o (EU) 2016/161 edellyttämät kansalliset toimenpiteet ja säätää Euroopan parlamentin ja neuvoston yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 edellyttämistä muutoksista koskien apteekkisopimuksia.

Lausunnot pyydetään antamaan lausuntopalvelu.fi –palvelussa. Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi –sivustolla ja hankerekisterissä. Lausuntopyynnön materiaali löytyy myös STM:n verkkosivuilta osoitteesta [www.stm.fi/lausuntopyynnot](http://www.stm.fi/lausuntopyynnot).

Lausunnot pyydetään antamaan lausuntopalvelussa **viimeistään 5.10.2018** osoitteessa:

<https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=47325f8a-b84a-471c-8a8f-a0754d86999a&proposalLanguage=da4408c3-39e4-4f5a-84db-84481bafc744>

Lausuntopyynnön lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö järjestää säädösehdotusta koskevan kuulemistilaisuuden. Tilaisuus pidetään torstaina **27.9.2018 klo 9-11**, paikkana STM:n kokoustila kh-Iso; osoitteessa Kirkkokatu 14. Tilaisuudessa esitellään luonnos hallituksen esitykseksi ja kerrotaan valmistelun etenemisestä.

Ilmoittautuminen kuulemistilaisuuteen **20.9.2018 mennessä** oheisen linkin kautta: <https://www.webpolsurveys.com/S/EE7DE1183250135C.par>

Kuulemistilaisuuden osallistujilla on mahdollisuus tuoda esiin näkökulmia, joita luonnoksessa hallituksen esitykseksi pitäisi vielä huomioida. Kuulemistilaisuudessa voi tätä varten pitää noin 5 minuutin mittaisen

puheenvuoron. Pyydämme mainitsemaan puheenvuoron käyttämisestä ilmoittautumisen yhteydessä.

*Lisätietoja antavat:*

lakimies Tiina Satti, [etunimi.sukunimi@stm.fi](mailto:etunimi.sukunimi@stm.fi), p. 02951 63411 ja  
neuvotteleva virkamies Ulla Närhi, [etunimi.sukunimi@stm.fi](mailto:etunimi.sukunimi@stm.fi), p. 02951 63391

Osastopäällikkö



Markku Tervahauta

Lakimies



Tiina Satti

LIITTEET

Luonnos hallituksen esitykseksi lääkelain muuttamiseksi

JAKELU

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Terveysten- ja hyvinvoinnin laitos THL  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
Kansaneläkelaitos (Kela)  
Maa- ja metsätalousministeriö  
Evira  
Sairaala-apteekkarit (Kerstin Carlsson, Marja Iso-Mustajärvi, Sirpa Ämmälä,  
Jouni Ahonen ja Hanna Kivikoski)  
Suomen Apteekkariliitto  
Suomen Farmasialiitto  
Suomen Proviisoriyhdistys  
Suomen Lääkäriliitto  
Suomen Hammaslääkäriliitto  
Suomen eläinlääkäriliitto  
Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer  
Sosiaali- ja terveyshuolto  
Tehy  
Terveysteknologian liitto ry FiHTA  
Helsingin yliopisto  
Itä-Suomen yliopisto  
Åbo akademi (farmasian alan ruotsinkielinen koulutus)  
FiMVO  
Lääketeollisuus  
Lääkäripalveluyritysten yhdistys ry  
Rinnakkaislääketeollisuus  
Potilasliitto  
Kuntaliitto  
Helsingin yliopiston apteekki  
Itä-Suomen yliopiston apteekki

Orion Oyj, Toimitusjohtaja Timo Lappalainen  
Apteekkialan palvelutuottajat  
VM  
OM  
TEM  
KKV  
Suomen apteekkiyrittäjät  
Suomen lääkerinnakkaistuojien yhdistys  
Leena Riukka, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä  
Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos THL / Oper Riitta Konttinen ja Heikki Virkkunen  
Kansaneläkelaitos (Kela) Harri Nurmi ja Tarja Pollari

## TIEDOKSI

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila  
Erityisavustaja Nina Vilkmán  
Erityisavustaja Kari Synberg  
Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko  
Erityisavustaja Elina Das Bhowmik  
Erityisavustaja Satu Mäki-Lassila  
Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee  
STM/OHO  
STM/HPO  
STM/SVO  
STM/VIE  
STM/Kirjaamo