

(Luonnos 12.9.2018)

STM081:00/2018

## **Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi lääkelain muuttamisesta ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan uutta sääntelyä lääkelakiin. Ehdotetulla lailla pantaisiin täytäntöön lääkedirektiivin lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevat muutokset. Esityksen tarkoituksena on myös panna kansallisesti täytäntöön lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen edellyttämät kansalliset toimenpiteet. Turvaominaisuuksien avulla mahdollistetaan yksittäisen lääkevalmisteen tunnistaminen ja aitouden tarkastaminen. Sääntelyn tavoitteena on estää lääkeväärennösten päätyminen lääkkeiden lailliseen jakelukanavaan.

Läakelaissa ehdotetaan säädettäväksi muun muassa siitä, milloin lääkevalmistuksessa on oltava turvaominaisuudet ja milloin lääkevalmistuksessa ei saa olla turvaominaisuuksia. Lisäksi lääkelaiassa säädettäisiin muun muassa siitä, milloin lääkevalmisteen turvaominaisuudet saa osittain tai kokonaan peittää tai poistaa. Läakelaissa esitetään säädettäväksi myös sitä, missä erityisissä tilanteissa lääketukkukauppa tarkastaa lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistaa lääkevalmisteen yksilöllisen tunnisteen käytöstä.

Läakervalmisteen turvaominaisuuksia koskevien säännösten lisäksi lääkelakiin esitetään säännettäväksi niin sanotuista apteekkisopimuksista. Apteekkariliitto ylläpitää apteekkisopimusjärjestelmää, jonka välityksellä apteekkien tulee pääasiassa keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (pkv-läakkeiden) oston yhteydessä tarkistaa, onko asiakkaalla voimassa olevaa apteekkisopimusta. Ehdotetulla muutoksella saatettaisiin lääkelaki vastaamaan Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia vaatimuksia siltä osin, kuin lääkelain nojalla käsitellään asetuksessa tarkoitettuja henkilötietoja.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 9 päivänä helmikuuta 2019.

### **YLEISPERUSTELUT**

#### **1 Nykytila**

##### **1.1 Lainsäädäntö ja käytäntö**

###### *Läakervalmisteen turvaominaisuudet*

Läakkeiden turvallisuus on tärkeää kansanterveyden kannalta. Kansalaisten on voitava luottaa siihen, että lääkevalmisteen ovat hyvälaatuisia. Läakkeiden tuominen markkinoille tai niiden käyttötavan tai valmistuksen muuttaminen edellyttävät myyntilupaa. Läaketurvatoiminnan avulla edistetään jo myyntiluvan saaneiden lääkkeiden turvallisuutta. Läaketurvatoimintaan osallistuvat kaikki lääkealan toimijat muun muassa haittavaikutusseurannan ja muun lääketurvallisuuden varmistamiseen liittyvän toiminnan kautta.

Läakkeiden myyntiin hyväksymistä, lääketurvatoimintaa, lääkkeiden valmistusta, tukkukauppaa ja maahantuontia koskevat säännökset on yhdenmukaistettu Euroopan unionin säännöksillä. Keskeinen säännös on Euroopan neuvoston ja parlamentin direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja läakkeitä koskevista yhteisön säännöistä (jäljempänä lääkedirektiivi). Kansallisesti myyntiluvista, lääketurvatoiminnasta, lääkkeiden valmistuksesta, tukkukaupasta ja maahantuonnista säännellään lääkelaiassa (395/1987) ja sen perusteella annetussa lääkeasetuksessa (693/1987).

Lääkeväärennös on tarkoituksellisesti ja vilpillisesti väärinmerkitty lääkevalmiste. Lääkeväärennöstä on kuitenkin lähes mahdoton tunnistaa. Lääkkeen käyttäjä ei voi tunnistaa lääkeväärennöstä lääkevalmisteen ulkonäön perusteella ja asiantuntijatkin tarvitsevat lääkeväärennöksen tunnistamiseen usein lisätutkimuksia. Lääkeväärennosten tunnistamiseen onkin kehitetty teknologiaratkaisuja, joiden avulla väärennetyt lääkevalmisteet saataisiin pois markkinoilta.

### *Apteekkisopimukset*

Apteekkisopimuksista säädetään sosiaali- ja terveysministeriön asetuksessa opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä (33/2008). Asetuksen mukaisesti apteekkisopimuksella tarkoitetaan sopimusta, jolla potilas sitoutuu noutamaan sopimuksen mukaiset lääkkeet vain yhdestä apteekista ja sitoutuu siihen, että apteekki voi välittää hoitoa koskevaa tietoa häntä hoitavalle lääkärille ja tiedon apteekkisopimuksesta muille apteekkeille. Sopimuksen mukaisia lääkkeitä saa määrätä ainoastaan asetuksen 4 §:ssä määritellyn hoitopaikan toiminnasta vastaava lääkäri tai hänen tähän tehtävään osoittamansa lääkärit heidän toimiessaan kyseisessä tehtävässä.

Apteekkisopimusmenettely on tarkoitettu pääasiassa vieroitus- ja korvaushoitopotilaiden lääkejake-lun hallinnan tueksi. Potilas ja lääkäri tekevät kirjallisen sopimuksen lääkehoidosta. Väärinkäyttöön soveltuvia lääkkeitä on potilaan näin mahdollista saada vain yhdeltä lääkäriltä ja nimetystä apteekista. Sopimukseen kirjatulla apteekilla on lupa ilmoittaa sopimuksen voimassaolosta muille apteekkeille. Apteekit pidättäytyvät toimittamasta hoito-ohjelmasta poikkeavia, lain sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) 3§ kohdassa 8 määriteltyjä pkv-lääkkeitä tai muita väärinkäytettäviä lääkkeitä. Apteekki ei ole apteekkisopimuksen osapuoli, mutta vastaa käytännössä siitä, että lääkehoito toteutuu sopimuksessa sovitulla tavalla.

Apteekit tallentavat apteekkisopimuspotilaiden sopimustiedot Suomen Apteekkariliiton ylläpitämään välityspalvelimeen. Apteekki tallentaa sopimustiedot omaan apteekkijärjestelmäänsä, joka edelleen tallentaa välityspalvelimelle potilaan tunnistetiedot ja sopimuksen voimassaoloajan. Jotta apteekki voi selvittää, onko asiakkaalla voimassaolevaa apteekkisopimusta, lähettää apteekkijärjestelmä välityspalvelimelle henkilötunnuskyselyn aina, kun apteekissa toimitetaan kenen tahansa asiakkaan pkv- tai huumausainereseptiä. Sopimustietojen tallentaminen perustuu sopimuspotilaan antamaan suostumukseen, mutta muiden kuin sopimuspotilaiden kohdalla mahdollisen sopimuksen olemassaolon tarkistaminen välityspalvelimelta edellyttää lainsäädännön tarkentamista. Apteekki toimii sopimustietoihin liittyvien henkilötietojen rekisterinpitäjänä ja Suomen Apteekkariliitto on henkilötietojen käsittelijänä. Aiemmin muiden kuin sopimusasiakkaiden henkilötietojen käsittelyyn apteekkisopimusjärjestelmässä on ollut tietosuojalautakunnan lupa, mutta se ei ole EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen myötä toimivaltainen myöntämään lupia.

Apteekkisopimusmenettelyssä on mukana 790 toimipistettä (97% apteekkeista). Kaikilla apteekkeilla on käytössään apteekkijärjestelmä, jolla apteekkisopimusjärjestelmään voi liittyä. Suomen Apteekkariliitto ei peri sopimusjärjestelmään liittymisestä maksua.

Läkelain (395/1978) 6 luvussa säädetään apteekkeista. Läkelain 55§:ssä säädetään apteekkitoiminnan tehtävistä ja velvoitteista, muun muassa velvollisuudesta huolehtia siitä, että lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa.

## **Euroopan unionin lainsäädäntö ja kansainvälinen kehitys**

### *Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet*

#### Lääkediirektiivi

Uutena keinona lääketurvallisuuden varmistamiseksi ovat lääkevalmisteiden turvaominaisuudet. Niitä koskevat säännökset ovat uusia. Niiden avulla halutaan estää lääkeväärennosten päätyminen lääkkeen käyttäjälle lääkkeiden laillisessa lääkejaketjussa. Laillisilla jakelukanavilla tarkoitetaan laillistettuja apteekkeja, sairaala-apteekkeja, lääketukkukauppoja ja rinnakkaislääkkeitä. Laittomilla jakelukanavilla tarkoitetaan esimerkiksi tilaamista verkon kautta laittomilta jakelijoilta.

Lääkkeiden myyntiin hyväksymistä, lääketurvatoimintaa, lääkkeiden valmistusta, tukkukauppaa ja maahantuontia koskevat säännökset on yhdenmukaistettu Euroopan unionin säännöksillä. Keskeinen säännös on Euroopan neuvoston ja parlamentin direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (jäljempänä lääkediirektiivi).

Lääkkeiden turvaominaisuuksista on säädetty direktiivillä 2011/62/EU lääkediirektiivin muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennetyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun (jäljempänä lääkeväärennösdirektiivi) ja komission delegoidulla asetuksella N:o (EU) 2016/161 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (jäljempänä lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus).

Lääkevalmisteen turvaominaisuudella tarkoitetaan lääkevalmisteeseen kiinnitettävää yksilöllistä tunnistetta ja peukaloinnin paljastavaa mekanismia. Yksilöllisellä tunnistella tarkoitetaan turvaominaisuutta, joka mahdollistaa yksittäisen lääkepakkausten tunnistamisen ja aitouden tarkastamisen (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus 3 artikla). Peukaloinnin paljastavalla mekanismilla asetuksen mukaan tarkoitetaan turvaominaisuutta, jonka avulla voidaan tarkistaa, onko lääkepakkausta peukaloitu (esimerkiksi avattu).

Lääkeväärennösdirektiivin mukaan lääkemääräystä edellyttävät ihmisille tarkoitettut lääkevalmisteet on pääsääntöisesti varustettava turvaominaisuudella. Ilman lääkemääräystä saatavissa lääkepakkausissa ei pääsääntöisesti saa olla turvaominaisuuksia (lääkediirektiivi 54 a artikla). Molemmista edellä mainituista kohdista voidaan poiketa, jos lääkevalmiste on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan mukaisessa luettelossa. Lääkediirektiivissä annetaan lisäksi jäsenvaltiolle mahdollisuus potilasturvallisuuden varmistamiseksi ulottaa peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisala koskemaan mitä tahansa lääkkeitä.

Lääkediirektiivin 47 a artiklassa on lisäksi säädetty edellytykset, milloin turvaominaisuuksia saa osittain tai kokonaan poistaa tai peittää. Lääkediirektiivissä säädetään myös valmistusluvan haltijoiden direktiivin 85/374/ETY (neuvoston direktiivi tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä) mukaisesta vastuusta ja lääkediirektiivin 48 artiklassa tarkoitettujen pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön velvollisuudesta tarkastaa, että turvaominaisuudet on kiinnitetty lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saattaa markkinoille unionissa.

Lääkeväärennösdirektiivi sisältää lääkepakkausten pakollisia turvaominaisuuksia ja niiden tarkistamista koskevien määräysten lisäksi myös säännöksiä lääkeväärennöksistä. Direktiivin lääkeväärennöksiä koskevat säännökset on toteutettu Suomen kansallisessa lainsäädännössä jo aikaisemmin. Säännökset ovat tulleet voimaan 1. päivänä tammikuuta 2014.

#### Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus

Komissio antoi 2.10.2015 delegoidun asetuksen N:o (EU) 2016/161 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä vahvistamalla ihmiselle tarkoitettujen lääkkeiden pakkauksissa olevia turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus). Komissio antoi delegoidun asetuksen lääkedirektiivin 54 a artiklan 2 kohdan perusteella. Asetusta sovelletaan 9.2.2019 alkaen.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettua EU-asetusta sovelletaan a) lääkemääräystä edellyttäviin lääkkeisiin, joiden pakkauksessa on oltava turvaominaisuudet direktiivin 2001/83/EY 54 a artiklan 1 kohdan nojalla, paitsi jos lääke sisältyy asetuksen liitteessä I vahvistettuun luetteloon ja b) ilman lääkemääräystä saataviin lääkkeisiin, jotka sisältyvät lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun asetuksen II vahvistettuun luetteloon. Lisäksi asetusta sovelletaan c) lääkkeisiin, joihin jäsenvaltiot ovat ulottaneet yksilöllisen tunnusteen tai peukaloinnin paljastavan mekanismin soveltamisalan lääkedirektiivin mukaisesti.

Asetuksessa vahvistetaan järjestelmä, jossa lääkkeiden tunnistaminen ja niiden aitouden tarkastaminen taataan kaikkien turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden osalta koko toimitusketjun kattavalla tarkastusjärjestelmällä (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus johdanto kohta 4). Lääkkeen aitouden varmistamiseksi koko toimitusketjun kattavassa tarkastusjärjestelmässä on välttämätöntä tarkastaa molemmat turvaominaisuudet. Yksilöllisen tunnusteen aitouden tarkastamisella pyritään varmistamaan, että lääke on peräisen lääkkeen lailliselta valmistajalta. Peukaloinnin paljastavan mekanismin eheyden tarkastaminen osoittaa, onko lääkepakkaus avattu tai onko pakkausta muutettu sen jälkeen, kun se lähti valmistajalta. Tavoitteena on varmistaa, että lääkepakkausten sisältö on aito (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus johdanto kohta 15).

Lääkkeen pakkaukseen sijoitettujen turvaominaisuuksien aitous ja eheys on tarkastettava silloin, kun lääke toimitetaan yleisölle. Tukkukauppiaiden on lisäksi tarkastettava lääkkeet, joihin liittyy korkeampi väärentämisriski, toimitusketjun kaikissa vaiheissa. Yksilöllisen tunnusteen aitouden tarkastaminen on suoritettava vertaamalla asianomaista yksilöllistä tunnustetta tallennusjärjestelmässä säilytettyihin laillisiin yksilöllisiin tunnusteesiin. Kun pakkaus toimitetaan yleisölle, jaellaan unionin ulkopuolelle tai muissa erityistilanteissa, yksilöllinen tunnus olisi poistettava käytöstä tallennusjärjestelmästä (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus johdanto kohta 4).

Asetuksen 3 artiklan mukaan yksilöllisen tunnusteen käytöstä poistamisella tarkoitetaan asetuksen 31 artiklassa tarkoitettuun tallennusjärjestelmään tallennetun yksilöllisen tunnusteen aktiivisen tilan muuttamista tilaan, joka estää sen, että kyseisen yksilöllisen tunnusteen aitoutta ei voida tarkastaa onnistuneesti toista kertaa. Aktiivisella yksilöllisellä tunnusteella tarkoitetaan yksilöllistä tunnustetta, jota ei ole poistettu käytöstä tai joka ei ole enää poistettuna käytöstä.

### *Yksilöllisen tunnisteiden tekniset vaatimukset*

Asetuksen 4 ja 5 artiklojen mukaan valmistajien on sijoitettava lääkepakkaukseen yksilöllinen tunniste, jonka on oltava numeeristen tai aakkosnumeeristen merkkien sarja, ja joka on yksilöllinen tietylle lääkepakkaukselle. Yksilöllisen tunnisteiden on sisällettävä tietyt asetuksen 4 artiklan mukaiset dataelementit. Yksilöllinen tunniste on koodattava kaksiulotteisiin viivakoodiin, jonka on oltava koneellisesti luettava Data Matrix. Viivakoodi on painettava pakkauksen sileälle, yhtenäiselle ja heijastamattomalle pinnalle. Valmistajien on 7 artiklan mukaan painettava tuotekoodi ja sarjanumero ihmisen luettavassa muodossa.

### *Turvaominaisuuksien tarkastaminen*

Valmistajien, tukkukauppioiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle on turvaominaisuuksia tarkastaessaan tarkastettava yksilöllisen tunnisteiden aitous ja peukaloinnin paljastavan mekanismin eheys. Tarkastaessaan yksilöllisen tunnisteiden aitoutta yksilöllistä tunnistetta on verrattava tallennusjärjestelmään tallennettuihin yksilöllisiin tunnisteisiin. Yksilöllinen tunniste on katsottava aidoksi, kun tallennusjärjestelmässä on aktiivinen yksilöllinen tunniste, jonka tuotekoodi ja sarjanumero ovat samat kuin tarkastettavalla yksilöllisellä tunnisteella (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus 10 ja 11 artiklat).

Jos valmistajalla, tukkukauppialla tai henkilöillä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on syytä uskoa, että lääkkeen pakkausta on peukaloitu tai jos turvaominaisuuksien tarkastus osoittaa, että lääke ei ehkä ole aito, niiden on ilmoitettava asiasta välittömästi asianomaisille toimivaltaisille viranomaisille (lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus 18, 24 ja 30 artiklat).

### *Tallennusjärjestelmän perustaminen, ylläpito ja saavutettavuus*

Lääkkeiden valmistajien ja myyntiluvan haltijoiden on perustettava voittoa tavoittelematon oikeushenkilö tai oikeushenkilöitä, joka perustaa tallennusjärjestelmän, johon turvaominaisuuksia koskevat tiedot tallennetaan (asetus 31 artikla). Tallennusjärjestelmää perustaessaan tallennusjärjestelmää perustavan oikeushenkilön on kuultava vähintään tukkukauppiaita, henkilöitä, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle ja asianomaisia kansallisia toimivaltaisia viranomaisia. Tukku-kauppioiden ja henkilöiden, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, on oikeus osallistua tallennusjärjestelmän perustamista ja ylläpitoa varten perustettuun oikeushenkilöön vapaaehtoisuuskannalla ja maksutta. Tallennusjärjestelmästä aiheutuvista kustannuksista vastaavat turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajat.

### *Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten velvollisuudet*

Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on valvottava niiden alueella fyysisesti sijaitsevan arkiston toimintaa (asetus 44 artikla). Kansallisten toimivaltaisten viranomaisten on ilmoitettava komissiolle käsikauppalääkkeistä, joihin ne katsovat liittyvän väärentämisen riskin. Toimivaltaiset viranomaiset voivat ilmoittaa komissiolle ilman lääkemääräystä saatavista lääkkeistä, joihin ne eivät katso liittyvän väärentämisen riskiä (asetuksen 46 artikla).

### *Apteekkisopimukset*

Euroopan Unionin yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan 25.5.2018 alkaen. Asetuksessa säädetään henkilötietojen käsittelystä ja käsittelyperusteita. Terveyttä koskevat tiedot sisältyvät asetuksen 9 artiklan mukaisesti erityisiin henkilötietoryhmiin, joita kansallisessa lainsäädännössä kutsutaan arkaluonteisiksi henkilötiedoiksi. Asetuksen 87 artikla mahdollistaa jäsenvaltioille sääntelyn kansallisten henkilötunnusten käsittelemisen edellytyksistä.

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaisesti henkilötietojen käsittely on sallittua kansallisessa lainsäädännössä säädetyn lakisääteisen tehtävän perusteella. Lääkelaisissa säädettäisiin apteekkisopimuksiin liittyvä käsittely apteekin lakisääteiseksi tehtäväksi.

Käsittelyperusteita erityisten henkilötietoryhmien käsittelylle on asetuksen 9 artiklassa. 9 artiklan 2 kohdan g alakohdan mukaan erityisten henkilötietoryhmien käsittely on sallittua, jos käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että käsittely on oikeassa suhteessa tavoitteeseen nähden, käsittelyssä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja lainsäädännössä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

9 artiklan 2 kohdan h alakohdan mukaan erityisten henkilötietoryhmien tietojen käsittely on sallittua, jos käsittely on tarpeen ennalta ehkäisevää tai työterveydenhuoltoa koskevia tarkoituksia varten, työntekijän työkyvyn arvioimiseksi, lääketieteellisiä diagnooseja varten, terveys- tai sosiaalihuollollisen hoidon tai käsittelyn suorittamiseksi taikka terveys- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallintoa varten unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa tehdyn sopimuksen mukaisesti ja noudattaen 3 kohdassa esitetyjä edellytyksiä ja suojatoimia.

Edellä mainittuja 9 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettuihin tarkoituksiin henkilötietoja voidaan 9 artiklan 3 kohdan mukaan käsitellä, kun kyseisiä tietoja käsittelee tai niiden käsittelystä vastaa ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella, taikka toinen henkilö, jota niin ikään sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tai kansallisten toimivaltaisten elinten vahvistamien sääntöjen perusteella. Apteekissa työskentelevillä on lääkelain 90 §:n mukaan salassapitovelvollisuus.

## **1.2 Nykytilan arviointi**

### *Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet*

Lääkeväärennösdirektiivin johdannon mukaan tunnistetiedoiltaan, tuotehistorialtaan tai alkuperältään väärennetyiksi havaittujen lääkkeiden määrä on hälyttävästi lisääntynyt Euroopan unionissa. Nämä tuotteet sisältävät tavallisesti laadultaan puutteellisia tai vääriä valmistusaineita, tai niistä puuttuu valmistusaineita tai niissä on väärä määrä valmistusaineita, vaikuttavat aineet mukaan lukien, ja ne aiheuttavat näin ollen merkittävän uhan kansanterveydelle. Virheet voivat liittyä myös

lääkevalmisteen tunnistettavuuteen pakkausmerkinnöissä tai muussa lääkevalmistetta koskevassa informaatioissa.

Lääkeväärennöstapauksia raportoidaan jatkuvasti kaikkialta maailmasta. Kehittyneissä maissa (muun muassa EU-jäsenvaltiot, Australia, Kanada, Japani, Uusi-Seelanti ja Yhdysvallat) lääkeväärennöksiä on tullut ilmi vähän suhteessa lääkkeiden kokonaismäärään. Kehitysmaissa väärennöksiä voi olla jopa 10–30 % markkinoilla olevista lääkkeistä. Erityisen huolestuttavaa on lääkeväärennösten pääsy laillisiin lääkejakelukanaviin eli lääketukkukauppoihin ja apteekkeihin. Näiden tapausten määrä on viime vuosina lisääntynyt myös kehittyneissä maissa ja EU:ssa. Komission tekemän vaikutusarvion mukaan EU:n alueella raportoitiin 2 lääkeväärennöstapausta vuonna 2012, 12 tapausta vuonna 2013 ja 15 tapausta vuonna 2014. Suurin riski lääkeväärennöksille on seksuaaliseen toimintoihin, närästyksen, syömishäiriöihin ja ahdistuneisuuteen tarkoitettujen lääkevalmisteiden ryhmissä. Myös Suomessa on löydetty lääkkeiden laillisesta jakelusta lääkeväärennöksiä katsottavia lääkkeitä. Lääkeväärennösten esiintyminen on erityinen uhka ihmisten terveydelle, ja voi johtaa siihen, että potilas menettää luottamuksen myös lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun.

#### *Apteekkisopimukset*

Vaikka apteekkisopimusjärjestelmä ei suoranaisesti sisällä terveyttä koskevia tietoja, antaa pelkkä järjestelmään kuulumisen sekä potilaan tietoihin sisältyvät lääketiedot välillisesti tietoa yksilön terveydentilasta (päihde- tai lääkeriippuvuus). Niiltä osin kuin henkilötietojen käsittely koskee apteekkisopimuksen osapuolena olevan potilaan henkilötietojen käsittelyä, on apteekkeilla oikeus käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja sopimukseen sisältyvän suostumuksen perusteella.

Asetuksessa opioidiriippuvaisten vieroitus- ja korvaushoidosta eräillä lääkkeillä (33/2008), jossa apteekkisopimusmenettelystä säädetään, ei tarkemmin kuvata, minkälaista henkilötietojen käsittelyä apteekkisopimustoiminta edellyttää. Muiden kuin sopimuksen tehneiden pkv-lääkkeitä hakevien asiakkaiden tietojen tarkistamiseen ei ole nykyisessä lainsäädännössä EU:n yleisen tietosuojasuojan mukaisia perusteita.

Apteekkisopimusmenettelyn tavoitteena on päihde- ja lääkeriippuvuuksista kärsivien vieroittaminen riippuvuudesta suunnitelmallisen lääkehoidon avulla. Päihde- ja lääkeriippuvuus on merkittävä yhteiskunnallinen ongelma. Tärkeä yleinen etu puoltaa ongelmista kärsivien potilaiden hoidon järjestämistä kysymyksessä olevalla tavalla.

Kyselyt apteekkisopimusjärjestelmään tehdään asiakkaan henkilötunnuksen avulla. Henkilötunnusta ei pidetä arkaluonteisena henkilötietona, mutta sen käsittelyyn liittyy erityisvaatimuksia, jotka on huomioitava henkilötunnusta käsiteltäessä. Asetus mahdollistaa, että jäsenvaltiot sääntelevät jatkosakin kansallisten henkilötunnusten käsittelemisen edellytyksistä. Hallituksen esityksessä tietosuojalainsäädäntöön pöytäkirjassa esitettiin henkilötunnuksen käsittelyyn liittyvä nykyinen sääntely, ja henkilötunnuksen käsittely olisi jatkosakin sallittua (ilman suostumusta), kun se on tärkeää rekisteröidyn yksiselitteiseksi yksilöimiseksi, muun muassa rekisteröidyn tai rekisterinpitäjän oikeuksien ja velvollisuuksien toteuttamiseksi tai laissa säädetyn tehtävän suorittamiseksi. Apteekkisopimusmenettely edellyttää asiakkaan yksilöintiä, joten henkilötunnuksen käsittely on sallittua myös asetuksen ja sitä implementoivan kansallisen sääntelyn nojalla.

## 2 Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

### 2.1 Tavoitteet

#### *Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet*

Esityksen tavoitteena on saattaa kansallisesti voimaan lääkeväärennösdirektiivin turvaominaisuuksia koskevat kohdat. Esityksen tarkoituksena olisi lisäksi panna täytäntöön lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen edellyttämät kansalliset toimenpiteet.

Lääkeväärennösdirektiivin mukaan lääkemääräystä edellyttävät ihmisille tarkoitettujen myyntiluvallisten ja rekisteröityjen lääkevalmisteiden myyntipakkaukset on varustettava turvaominaisuudella, jonka avulla yksittäinen lääkepakkaus voidaan identifioida, jäljittää ja varmistua sen aitoudesta. Ilman lääkemääräystä saatavissa lääkkeitä ei pääsääntöisesti saa olla turvaominaisuuksia. Jäsenvaltiot voivat laajentaa turvaominaisuuksien soveltamisalaa. Tukkumyyjä ja apteekki voisivat varmistua turvaominaisuuden avulla lääkkeen aitoudesta ja ulkopakkauksen koskemattomuudesta sekä tunnista yksittäiset lääkepakkaukset. Turvaominaisuuden voi purkaa tai sitä voisi muuttaa vain tarkasti säädettyin edellytyksin.

Lääkeväärennösdirektiivin turvaominaisuuksia koskevia säännöksiä on lääkeväärennösdirektiivin mukaan sovellettava kolmen vuoden kuluttua siitä, kun komissio on julkaissut niitä koskevat täytäntöönpanosäännökset. Asetusta sovelletaan 9.2.2019 alkaen.

Osa lääkeväärennösdirektiivin määräämistä toimenpiteistä on toteutettu Suomen kansallisessa lainsäädännössä jo aiemmin.

#### *Apteekkisopimukset*

Esityksen tavoitteena on varmistaa, että asetuksen 33/2008 mukaista apteekkisopimustoimintaa ja siihen liittyvää henkilötietojen käsittelyä voidaan jatkaa EU:n yleisen tietosuojasetuksen asettamien vaatimusten puitteissa.

### 2.2 Keskeiset ehdotukset

Lääkeväärennösdirektiivin täytäntöön panemiseksi esityksessä ehdotetaan sääntelyä lääkelakiin lääkkeiden turvaominaisuuksien liittyen. Esityksellä pannaan täytäntöön myös lääkkeiden turvaominaisuuksista annettu EU-asetus asetuksen edellyttämällä tavalla. Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 288 artiklan 2 kohdan mukaan asetusta on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa. Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa asetuksessa on asioita, joissa mahdollistetaan kansalliset ratkaisut.

Esityksellä ehdotetaan uutta sääntelyä lääkelakiin. Kansallisen lääkelain lisäksi luonnollisesti sovelletaan lääkkeiden turvaominaisuuksista annettua EU-asetusta, jossa lääkevalmisteiden turvaominaisuuksista on säädetty yksityiskohtaisesti.



Lääkevääreännösdirektiivin täytäntöön panemiseksi esityksessä ehdotetaan, että lääkemääräystä edellyttävissä ihmisille tarkoitetuissa myyntiluvallisissa lääkevalmisteissa on oltava turvaominaisuudet. Turvaominaisuuksien avulla voidaan tarkastaa lääkevalmisteen aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteet. Turvaominaisuuksien lisäämistä ei kuitenkaan edellytetä lääkevalmisteisiin, jotka on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan 1 kohdan mukaisessa luettelossa. Ilman lääkemääräystä myytävissä lääkevalmisteissa turvaominaisuutta ei pääsääntöisesti saa olla. Turvaominaisuudet on kuitenkin lisättävä ilman lääkemääräystä myytäviin lääkevalmisteisiin, jos ne olisi mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan 2 kohdan mukaisessa luettelossa.

Esityksessä ehdotetaan lääkevääreännösdirektiivistä johtuvaa sääntelyä, jolloin lääkevalmisteen turvaominaisuudet voi kokonaan tai osittain peittää tai poistaa. Esityksessä asetetaan turvaominaisuuksien peittämiseksi tai poistamiseksi lääkevääreännösdirektiivin mukaiset tiukat edellytykset. Lisäksi turvaominaisuuksien peittämisestä tai poistamisesta on sovellettava lääkkeiden hyvää tuotantotapaa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo turvaominaisuuksien peittämistä tai poistamista.

Esityksessä ehdotetaan lääkedirektiivin sääntelystä johtuen, että valmistusluvan haltijat katsotaan tuottajiksi ja he ovat tuotevastuulaisissa (694/1990) säädetyin ehdoin vastuussa vahingosta.

Esityksessä mukaan lääkelain 9 §:ssä mainitut kelpoisuusehdot täyttävällä henkilöllä olisi velvollisuus tarkastaa sellaisten lääkevalmisteiden osalta, jotka on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille unionissa, että turvaominaisuuden on lääkevalmisteessa. Ehdotus on lääkevääreännösdirektiivin mukainen.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa säädetään lääkevalmisteiden turvaominaisuuksia koskevat yksityiskohtaiset säännöt. Asetuksen 23 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat edellyttää, että tukkukauppiat tarkastavat turvaominaisuudet ja poistavat yksilöllisen tunnisteiden käytöstä ennen kuin lääkevalmiste toimitetaan jollekin asetuksen 23 artiklassa mainituista henkilöistä tai laitoksista. Edellytyksenä turvaominaisuuksien tarkastamiselle ja yksilöllisen tunnisteiden poistamiselle tällaisissa tilanteissa asetuksessa on asetettu, että se on tarpeen jäsenvaltioiden alueella toimivan toimitusketjun erityispiirteiden huomioon ottamiseksi. Tästä johtuen lääkelakiin ehdotetaan, että lääketukkukaupan on tarkastettava turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen yksilöllinen tunnisteen käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan eläinlääkärille, Sotilasapteekille tai yliopistolle tai muulle yliopistolle tai muulle korkea-asteen oppilaitokselle tai tieteelliselle tutkimuskeskukselle, joka käyttää lääkkeitä tutkimus- tai koulutustarkoituksiin.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen täytäntöönpanossa lähtökohtana olisi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus hoitaisi lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa toimivaltaiselle viranomaiselle säädetyt tehtävät. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi toimivaltainen viranomainen valvomaan ja tarkastamaan tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän. Lääkkeiden turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi toimivaltainen viranomainen suorittamaan myös muut lääkkeiden turvaominaisuuksista annetut tehtävät, ellei laissa toisin säädetä.

*Apteekkisopimukset*

Jotta vaatimus lainsäädäntöön perustuvasta ja tärkeää yleistä etua koskevasta syystä henkilötietojen käsittelyperusteena voidaan täyttää, esitetään apteekkien tehtäviin lisättäväksi velvoite tarkistaa pkv-lääkkeiden oston yhteydessä, onko lääkettä ostavalla asiakkaalla voimassa oleva apteekkisopimus, jonka perusteella apteekin tulisi pidättäytyä toimittamasta lääke silloin, kun kyseessä ei ole sopimuksessa nimetty apteekki.

### **3 Esityksen vaikutukset**

#### **3.1 Taloudelliset vaikutukset**

##### *Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet*

Lakiesityksessä on kyse lääkedirektiivissä säädettyistä ennaltaehkäisevistä toimenpiteistä, jotta lääkeväärennöksiä ei pääsisi lääkkeen laillisiin jakelukanaviin. Toimenpiteet perustuvat komission arvioon tulevasta lääkeväärennöskehityksestä. Väärennöksistä aiheutuvia kokonaiskustannuksia on vaikea arvioida. Suomessa lääkkeiden laillisessa jakelukanavassa on havaittu yksittäisiä lääkeväärennöksiä.

Lääkkeiden tukkukauppa on käytännössä pitkälti yksikanavajärjestelmä. Lääkkeiden myynti ja jakelu on nikotiinikorvausvalmisteita lukuun ottamatta luvallista vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen valvomista ja tarkastamista apteekeista, sivuapteekeista, sairaala-apteekeista ja lääkekeskuksista. Lääkkeitä on mahdollista myydä ja jakaa myös apteekin verkkokaupan välityksellä.

Esityksen kokonaistaloudellisia vaikutuksia on mahdoton arvioida tarkasti. Selvää on, että ehdotetut muutokset aiheuttavat taloudellisia vaikutuksia lääkkeen valmistajille, lääkkeiden myyntiluvan haltijoille, lääketukkukaupoille ja lääkkeen jakelijoille (apteekeille ja sairaala-apteekeille). Kustannukset liittyvät järjestelmä- ja laiteinvestointeihin, prosessien kehittämiseen ja henkilöstön koulutukseen. Lisäksi ehdotetut muutokset aiheuttavat lisämenoja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun asetuksen 31 artiklan mukaan turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajien ja myyntiluvan haltijoiden on perustettava yksi tai useampi oikeushenkilö, joka perustaa ja ylläpitää tallennusjärjestelmää, johon turvaominaisuuksia koskevat tiedot tallennetaan. Tallennusjärjestelmästä aiheutuvista kustannuksista vastaavat turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden valmistajat lääkedirektiivin 54 a artiklan 2 kohdan e alakohdan mukaisesti.

Suomessa lääkevarmennusjärjestelmän toteuttamiseksi on perustettu Suomen Lääkevarmennus Oy -yhtiö. Yhtiön omistajia ovat Lääketeollisuus ry, Orion Oyj, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry, Suomen Apteekkariliitto sekä Lääke- ja Terveyshuolto. Yhtiöstä aiheutuvat kustannukset peritään Suomen markkinoilla toimivilta turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden myyntiluvanhaltijoilta.

Suomen Lääkevarmennus Oy:sta saatujen tietojen mukaan turvaominaisuuksilla varustettujen lääkkeiden myyntiluvan haltijoilta peritään Suomessa tasasuuruinen maksu. Maksulla katetaan lääkevarmennusjärjestelmän ylläpitämisestä Suomessa aiheutuvat kustannukset, Suomen Lääkevarmennus Oy:n hallinnolliset kustannukset sekä Suomen osuus Euroopan keskustietokannan (ns. Hub) kustannuksista. Suomen Lääkevarmennus Oy:n arvion mukaan kustannukset ovat kokonaisuudessaan noin 1,7 miljoonaa euroa ja myyntiluvan haltijan vuosimaksu tulee todennäköisesti olemaan 5 000 – 10 000 euron välillä. Tämä edellyttää, että Suomessa toimivien myyntiluvanhaltijoiden määrä pysyy nykyisellä tasolla (noin 300 myyntiluvanhaltijaa).

Lääkkeiden turvaominaisuusjärjestelmän toteuttamisesta aiheutuu kustannuksia myös muille alan toimijoille. Apteekkitoimijoilta saatujen tietojen mukaan Suomessa toimiville apteekkeille turvaominaisuusjärjestelmän toteuttamisesta aiheutuu kokonaisuudessaan noin 2,8 miljoonan euron kustannukset. Tämä tarkoittaa noin 3 500 euron kustannusta jokaista apteekkitoimipistettä kohden. Apteekkitoimipisteisiin on laskettu yksityiset pääapteekit ja niiden sivuapteekit sekä yliopistojen apteekit ja Helsingin yliopiston apteekin sivuapteekit (yhteensä 812 apteekkitoimipistettä). Kustannukset sisältävät laitteisto- ja ohjelmistokustannukset sekä henkilökunnalle annettavan koulutuksen. Suomen Apteekkariliitosta arvioidaan, että lisäksi apteekkien tietojärjestelmätoimittajille aiheutuu kustannuksia järjestelmän kehittämisestä, suunnittelemisesta ja testaamisesta noin 80 000 euroa. Myös lääketurvaominaisuuksien käsittely ja uloslukeminen tulee aiheuttamaan apteekkeille lisätyötä.

Suomessa on yhteensä 25 sairaala-apteekkia, joista 5 toimii yliopistollisissa sairaaloissa ja 20 muissa sairaaloissa. Lisäksi Suomessa on 87 lääkekeskusta. Yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekkien apteekkareiden arvion mukaan yliopistollisten sairaaloiden sairaala-apteekkeille turvaominaisuusjärjestelmän toteuttamisesta aiheutuu keskimäärin vähintään 220 000 euron kulut sairaala-apteekkia kohden. Kustannukset sisältävät tietojärjestelmä- ja laitteistokuluja, sekä myös henkilöstö- ja koulutuskuluja. Muille sairaala-apteekkeille ja lääkekeskuksille aiheutuu myös kuluja riippuen turvaominaisuusjärjestelmän toteuttamisesta.

Läaketurvaominaisuusjärjestelmän suunnittelemisesta, toteuttamisesta ja henkilökunnan kouluttamisesta aiheutuu kustannuksia myös lääkkeiden tukkujakelijoille.

### *Apteekkisopimukset*

Esityksen taloudelliset vaikutukset ovat vähäiset. Lähes kaikki apteekit käyttävät apteekkisopimusjärjestelmää jo nykyisin. Järjestelmää ylläpitävä Apteekkariliitto ei peri liittymisestä maksua. Niille apteekkeille, jotka lakimuutosten johdosta liittyvät apteekkisopimusjärjestelmään, kustannuksia voi tulla niiden käyttämään apteekkijärjestelmään liittyen.

## **3.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan**

### *Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaisi lääketurvaominaisuusjärjestelmän viranomaisvalvonnasta. Tehtävä olisi uudenlainen valvonnan muoto osana lääkevalvontaa. Toimivaltainen viranomainen valvoisi Suomen alueella sijaitsevan tallennusjärjestelmän toimintaa, perustamista ja

ylläpitoa sekä tutkisi mahdolliset lääkeväärennöstepaukset. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava raportit valvontatoimistaan Euroopan lääkevirastolle. Toimivaltaisella viranomaisella on pääsy lääkkeiden turvaominaisuuksia koskeviin tietoihin, kun lääke on toimitusketjussa tai kun se on toimitettu yleisölle, vedetty takaisin tai poistettu markkinoilta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toiminta on pitkälti maksullista ja maksut perustuvat kustannusvastaavuuteen. Tämän ehdotuksen mukainen uusi tehtävä huomioidaan jatkossa valmisteltaessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen maksullisista suoritteista annettua sosiaali- ja terveysministeriön asetusta.

#### *Apteekkisopimukset*

Esityksellä varmistetaan apteekkisopimustoiminnan edellyttämän henkilötietojen käsittelyn oikeellisuus. Tämä on edellytyksenä sille, että apteekkisopimustoiminnan edellyttämä tiedonvaihto voi valtakunnallisesti toteutua.

### **3.3 Yhteiskunnalliset vaikutukset**

#### *Lääkevalmisteiden turvaominaisuudet*

Esitettyjen muutosten odotetaan ylläpitävän kuluttajien luottamusta laillisessa jakeluketjussa olevien lääkkeiden turvallisuuteen.

#### *Apteekkisopimukset*

Päihde- ja lääkeriippuvuus on merkittävä yhteiskunnallinen ongelma, ja esityksellä varmistetaan mahdollisuus jatkaa apteekkisopimustoimintaa ja sitä kautta tukea päihde- ja lääkeriippuvaisten lääkohoitoa sosiaali- ja terveysministeriön asetuksen 33/2008 tarkoittamalla tavalla.

## **4 Asian valmistelu**

### **4.1 Valmisteluvaiheet ja -aineisto**

Esitys on valmisteltu sosiaali- ja terveysministeriössä yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kanssa.

Kesken

### **4.2 Lausunnot ja niiden huomioon ottaminen**

Kesken

## **5 Riippuvuus muista esityksistä**

Kesken

## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1 Lakiehdotuksen perustelut

30 §: Pykälän soveltamisalaan ehdotetaan lisättäväksi, että lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevia säännöksiä sovellettaisiin ainoastaan ihmisille tarkoitettuihin myyntiluvallisiin lääkevalmisteisiin.

30 q §: Pykälällä pantaisiin täytäntöön lääkedirektiivin 54 artiklan o alakohta ja 54 a artiklan 1 kohta. Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin, että lääkemääräystä edellyttävissä ihmisille tarkoitetuissa myyntiluvallisissa lääkevalmisteissa olisi oltava turvaominaisuudet, joiden avulla voitaisiin tarkastaa lääkevalmisteen aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteet. Turvaominaisuuksien kiinnittämistä ei siten edellytettäisi esimerkiksi eläimille tarkoitettuihin valmisteisiin eikä valmisteisiin, joille ei ole myönnetty myyntilupaa (esimerkiksi erityisluvalliset valmisteet). Lääkemääräystä edellyttävissä lääkevalmisteissa ei myöskään tarvitsisi olla turvaominaisuuksia, jos ne olisi sisällytetty lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luettelossa. Tämä vastaisi lääkedirektiivin sääntelyä.

Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin, että ilman lääkemääräystä myytävissä lääkevalmisteissa ei saisi olla turvaominaisuuksia. Ilman lääkemääräystä myytävissä lääkevalmisteissa olisi kuitenkin oltava turvaominaisuudet, jos lääkevalmiste olisi lisätty lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun asetuksen 45 artiklan 2 kohdan mukaiseen luetteloon. Tämä vastaisi lääkedirektiivin sääntelyä.

Pykälän kolmannen momentin mukaan myyntiluvan haltija voisi potilasturvallisuuden varmistamiseksi kiinnittää peukaloinnin paljastavan mekanismin myös mihin tahansa ihmisille tarkoitettun myyntiluvallisen lääkevalmisteen lääkepakkaukseen. Myyntiluvan haltijan olisi ilmoitettava peukaloinnin paljastavan mekanismin käytöstä ilman reseptiä myytävissä ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa ja lääkevalmisteissa, jotka on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan 1 kohdan mukaisessa luettelossa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. Tämä vastaisi lääkedirektiivin 54 a artiklan 5 kohdan 3 alakohtaa, jonka mukaan jäsenvaltio voi potilasturvallisuuden varmistamiseksi ulottaa peukaloinnin paljastavan mekanismin koskemaan mitä tahansa lääkkeitä.

30 r §: Pykälässä pantaisiin täytäntöön lääkedirektiivin 47 a artiklan 1 kohta. Pykälässä säädettäisiin edellytykset sille, milloin valmistusluvan haltija saisi poistaa tai peittää lääkevalmisteen turvaominaisuudet kokonaan tai osittain. Lääkeväärennösdirektiivin johdanto-osan 12 kohdan mukaan jokaisella lääkkeellä pakkaavalla toimitusketjun toimijalla on oltava valmistuslupa. Valmistusluvan haltija, joka ei olisi lääkkeen alkuperäinen valmistaja, saisi poistaa tai peittää turvaominaisuuksia ainoastaan tiukin edellytyksin. Turvaominaisuudet olisi korvattava vastaavilla turvaominaisuuksilla lääkevalmistetta uudelleen pakattaessa. Tiukkojen edellytysten pitäisi antaa riittävät takeet siitä, että väärennettyjä lääkkeitä ei pääsisi toimitusketjuun, jotta voidaan suojella potilaita sekä myyntiluvan haltijoiden ja valmistajien etuja.

Pykälässä säädettäisiin, että valmistusluvan haltijan olisi lääkevalmisteen turvaominaisuuksia peittäessä tai poistaessa tarkastettava lääkevalmisteen aitous ja varmistettava, ettei lääkevalmistetta ole peukaloitu. Valmistusluvan haltijan olisi korvattava poistettavat turvaominaisuudet uusilla turva-

ominaisuuksilla, jotka täyttäisivät lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa turvaominaisuuksille asetetut vaatimukset ja joiden avulla voitaisiin tarkastaa lääkevalmisteen aitous, tunnistaa lääkevalmiste ja paljastaa peukalointi yhtä tehokkaasti kuin korvatuilla turvaominaisuuksilla. Turvaominaisuuksien korvaaminen olisi pystyttävä tekemään avaamatta lääkevalmisteen pakkausta sellaisena kuin se on määritelty lääkedirektiivin 1 artiklan 23 kohdassa. Lääkedirektiivin 1 artiklan 23 kohdan mukaan turvaominaisuuksien korvaaminen olisi tehtävä avaamatta lääkkeen päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suoraan kosketuksessa lääkkeeseen. Valmistusluvan haltijan olisi noudatettava sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa, lääkevalmisteen myyntilupaa koskevaa kohdemaan lainsäädäntöä ja myyntilupaan sisältyviä ehtoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoisi turvaominaisuuksien peittämisestä ja poistamisesta annettujen säännösten noudattamista.

30 s § Pykälässä säädettäisiin valmistusluvan haltijoiden vastuusta ja täytäntöön pantaisiin lääkedirektiivin 47 a artiklan 2 kohta. Lääkeväärennösdirektiivin johdanto-osan 13 kohdan mukaan valmistusluvan haltijat, jotka uudelleenpakkaavat lääkkeitä, ovat tuotevastuuta koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetussa neuvoston direktiivissä 85/374/ETY säädetyin ehdoin vastuussa vahingoista edellä mainitussa direktiivissä säädetyissä tapauksissa.

30 t § Pykälässä säädettäisiin, että lääkelain 9 §:n kelpoisuusehdot täyttävän henkilön olisi varmistettava, että 30 q §:ssä tarkoitetut turvaominaisuudet olisivat lääkevalmisteesä. Pykälään on tehty lisäys lääkedirektiivin 51 artiklaan tehtyä lisäystä vastaavasti.

30 u § Lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 23 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat edellyttää, että tukkukauppias tarkastaa turvaominaisuudet ja poistaa lääkkeen yksilöllisen tunnisteen käytöstä ennen kuin lääke toimitetaan asetuksen artiklassa 23 luetelluille tahoille. Artiklan 23 edellytyksenä turvaominaisuuksien poistamiselle on, että se on tarpeen jäsenvaltion alueella toimivan toimitusketjun erityispiirteiden huomioon ottamiseksi.

Lain eläinten lääkitsemisestä (387/2014) 14 §:ssä säädetään eläinlääkärin oikeudesta hankkia lääkkeitä apteekista ja lääketukkukaupasta eläinlääketieteellistä tai eläinlääkinnällistä tarkoitusta varten. Eläinlääkärille on 15 §:n mukaan säädetty oikeus luovuttaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten tai toiselle eläinlääkärille eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi. Lääkelain 34 §:ssä säädetään lääketukkukaupan mahdollisuudesta myydä tai muutoin luovuttaa lääkevalmisteita yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lisäksi lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä Sotilasapteekille. Edellä mainittujen toimijoiden lääkkeiden hankinta lääketukkukaupasta on pienimuotoista ja epätyypillistä toimintaa verrattuna apteekkien ja sairaalaapteekkien lääkkeiden hankintaan. Tästä syystä turvaominaisuuksien tarkastamiseen ja poistamiseen liittyvien toimenpiteiden toimeenpano saattaisi aiheuttaa niille merkittäviä haasteita. Tämän vuoksi lääketukkukaupan olisi tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen yksilöllinen tunniste käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan eläinlääkärille, Sotilasapteekille tai yliopistolle tai muulle korkea-asteen oppilaitokselle tai tieteelliselle tutkimuskeskukselle, joka käyttää lääkkeitä tutkimus- tai koulutustarkoituksiin. EU-asetuksen 23 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat edellyttää tukkukauppiasta tarkastamaan turvaominaisuudet ja poistamaan yksilöllisen tunnisteen käytöstä ennen lääkkeiden toimittamista esimerkiksi eläinlääkäreille, asevoimille ja yliopistoille tai muille korkea-asteen oppilaitoksille, jotka käyttävät lääkkeitä tutkimus- ja koulutustarkoituksiin.

36 §: Pykälään ehdotetaan lisättäväksi, että lääketukkukaupan olisi pidettävä luetteloja myös ainakin niiden lääkevalmisteiden eränumeroista, joissa on 30 q §:ssä tarkoitettu turvaominaisuus. Pykälä vastaisi lääkedirektiivin 80 artiklan e alakohdan viidettä luetelmakohtaa.

55 §: 55 §:ään esitetään lisättäväksi uusi 4 momentti, jossa säädettäisiin apteekin velvollisuudesta tarkastaa lain sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) 3§:n kohdassa 8 tarkoitettua pkv-lääkkeen tai muun väärinkäytettävän lääkkeen oston yhteydessä, onko asiakkaalla voimassa oleva apteekki-sopimus, jonka perusteella lääkkeen toimittamisesta tulisi pidättäytyä. Lisäyksellä varmistetaan riittävä lakiperusta apteekkisopimustoiminnan edellyttämään henkilötietojen käsittelyyn.

77 §: Pykälään ehdotetaan lisättäväksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle velvollisuus tarkastaa Suomessa sijaitseva tallennusjärjestelmä, johon tallennetaan tiedot lääkevalmisteiden turvaominaisuuksista, ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä. Tallennusjärjestelmän valvonnasta säädetään lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 44 artiklassa.

80 b §: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi pykälän mukaan lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen Suomessa. Pykälässä yksilöitäisiin selkeyden vuoksi, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi toimivaltainen valvomaan ja tarkastamaan tallennusjärjestelmän, johon tallennetaan tiedot lääkevalmisteiden turvaominaisuuksista, ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus olisi toimivaltainen suorittamaan muut lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa olevat tehtävät. Tällaisia Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kuuluvia tehtäviä olisivat esimerkiksi 43 artiklassa säädetty jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tiedonantovelvollisuus, 44 artiklassa säädetty tallennusjärjestelmän valvonta ja 46 artiklassa säädetty komissiolle tehtävät ilmoitukset.

## **2 Tarkemmat säännökset ja määräykset**

kesken

## **3 Voimaantulo**

Lääkkeiden turvaominaisuuksista annettua EU-asetusta sovelletaan 9 päivänä helmikuuta 2019. Lain ehdotetaan tulevan voimaan 9 päivänä helmikuuta 2019.

## **4 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys**

Hallitus katsoo, että ehdotettu laki voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

### **Lakiehdotus**

#### **Laki lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

*muutetaan* lääkelain (395/1987)

kesken

*lisätään* lakiin uusi..., seuraavasti:

kesken

#### **4 a luku** **Lääketurvatoiminta ja lääkkeiden turvaominaisuudet** **Soveltamisala ja määritelmät**

##### **30 §**

Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin myyntilupiin ja 22 §:n mukaisiin rekisteröinteihin. Tästä poiketen lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevia säännöksiä sovelletaan kuitenkin ainoastaan ihmisille tarkoitettuihin myyntiluvallisiin lääkevalmisteisiin.

##### **30 q §**

Lääkemääräystä edellyttävissä ihmisille tarkoitetuissa myyntiluvallisissa lääkevalmisteissa on oltava turvaominaisuudet, joiden avulla voidaan tarkastaa lääkevalmisteen aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteet. Edellä olevaa ei kuitenkaan sovelleta lääkevalmisteisiin, jotka on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan 1 kohdan mukaisessa luettelossa.

Ilman lääkemääräystä myytävissä lääkevalmisteissa ei saa olla turvaominaisuuksia. Turvaominaisuudet on kuitenkin lisättävä ilman lääkemääräystä myytävään lääkevalmisteeseen, jos ilman lääkemääräystä myytävä lääkevalmiste on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan 2 kohdan mukaisessa luettelossa.

Myyntiluvan haltija voi potilasturvallisuuden varmistamiseksi kiinnittää peukaloinnin paljastavan mekanismin myös mihin tahansa ihmisille tarkoitettuun myyntiluvallisen lääkevalmisteen lääkepakkaukseen. Peukaloinnin paljastavan mekanismin käytöstä ilman reseptiä myytävissä ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa ja lääkevalmisteissa, jotka on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan 1 kohdan mukaisessa luettelossa, on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

##### **30 r §**

Valmistusluvan haltija voi peittää tai poistaa lääkevalmisteen turvaominaisuudet kokonaan tai osittain, jos

- 1) valmistusluvan haltija tarkastaa kyseisen lääkevalmisteen aitouden ja varmistaa, että lääkevalmistetta ei ole peukaloitu,



- 2) valmistusluvan haltija korvaa poistettavat tai peitettävät turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka täyttävät lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa turvaominaisuuksille asetetut vaatimukset ja joilla voidaan tarkastaa lääkevalmisteen aitous, tunnistaa lääkevalmiste ja paljastaa lääkevalmisteen peukalointi yhtä tehokkaasti kuin korvatuilla turvaominaisuuksilla ja
- 3) valmistusluvan haltija noudattaa sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu turvaominaisuuksien korvaaminen on tehtävä avaamatta lääkevalmisteen päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suoraan kosketuksessa lääkkeeseen.

### **30 s §**

Valmistusluvan haltijat katsotaan tuottajiksi ja he ovat tuotevastuulaissa (694/1990) säädetyin ehdoin vastuussa vahingoista.

### **30 t §**

Läkelain 9 §:ssä säädetyt kelpoisuusehdot täyttävän henkilön on varmistettava sellaisten lääkevalmisteiden osalta, jotka on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille unionissa, että 30 q §:ssä tarkoitetut turvaominaisuudet ovat lääkevalmisteissa.

### **30 u §**

Läketukkukaupan on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 23 artiklan mukaan tarkastettava lääkevalmisteen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen yksilöllinen tunnistelu käytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan

1. eläinlääkärille,
2. Sotilasapteekille tai
3. yliopistolle tai muulle korkea-asteen oppilaitokselle tai tieteelliselle tutkimuskeskukselle, joka käyttää lääkkeitä tutkimus- tai koulutustarkoituksiin.

### **36 §**

Läketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista, myynnistä ja niiden lääkevalmisteen eränumeroista, joissa on 30 q §:ssä tarkoitettu turvaominaisuus. Luetteloita on säilytettävä vähintään 5 vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

### **55§**

--  
--  
--

Toimitettaessa apteekista tai sivuapteekista lain sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) 3 §:n kohdassa 8 määriteltyjä pkv-lääkkeitä on tarkistettava, onko ostajalla tämän lain 38§ 7 kohdassa tarkoitettu voimassa oleva apteekkisopimus, jonka perusteella lääkkeen toimittamisesta tulee pidättäytyä.

**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, lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjä, lääketukku-kaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasviröhdösvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

**80 b §**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen Suomessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomainen valvomaan ja tarkastamaan tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän 44 artiklan mukaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomainen suorittamaan myös muut lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

Tämä laki tulee voimaan 9 päivänä helmikuuta 2019.

---

Helsingissä      päivänä      kuuta 2019

Pääministeri Juha Sipilä

Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila

**Laki****lääkelain muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti  
muutetaan lääkelain (395/1987) ..., sekä

kesken

*lisätään lakiin uusi ...:*

kesken

*Voimassa oleva laki*

4 a luku

Lääketurvatoiminta

Soveltamisala ja määritelmä

30 §: Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin myyntilupiin ja 22 §:n mukaisiin rekisteröintiin.

*Ehdotus*

4 a luku

*Lääketurvatoiminta ja lääkkeiden turvaominaisuudet*

Soveltamisala ja määritelmät

30 §: Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkedirektiivin soveltamisalaan kuuluviin myyntilupiin ja 22 §:n mukaisiin rekisteröintiin. *Tästä poiketen lääkkeiden turvaominaisuuksia koskevia säännöksiä sovelletaan kuitenkin ainoastaan ihmisille tarkoitettuihin myyntiluvallisiin lääkevalmisteisiin.*

30 q § Lääkemääräystä edellyttävissä ihmisille tarkoitetuissa myyntiluvallisissa lääkevalmisteissa on oltava turvaominaisuudet, joiden avulla voidaan tarkastaa lääkevalmisteen aitous ja tunnistaa yksittäiset lääkevalmisteet. Edellä olevaa ei kuitenkaan sovelleta lääkevalmisteisiin, jotka on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan 1 kohdan mukaisessa luettelossa.

Ilman lääkemääräystä myytävissä lääkevalmisteissa ei saa olla turvaominaisuuksia. Turvaominaisuudet on kuitenkin lisättävä ilman lääkemääräystä myytävään lääkevalmisteseen, jos ilman lääkemääräystä myytävä lääkevalmiste on mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan 2 kohdan mukaisessa luettelossa.

Myyntiluvan haltija voi potilasturvallisuuden varmistamiseksi kiinnittää peukaloinnin paljastavan mekanismin myös mihin tahansa ihmisille tarkoitettuun myyntiluvalliseen lääkevalmisteen lääkepakkaukseen. Peukaloinnin paljastavan mekanismin käytöstä ilman reseptiä myytävissä ihmisille tarkoitetuissa lääkevalmisteissa ja lääkevalmisteissa, jotka on

mainittu lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 45 artiklan 1 kohdan mukaisessa luettelossa, on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle.

30 r § Valmistusluvan haltija voi peittää tai poistaa lääkevalmisteen turvaominaisuudet kokonaan tai osittain, jos

- 1 valmistusluvan haltija tarkastaa kyseisen lääkevalmisteen aitouden ja varmistaa, että lääkevalmistettä ei ole peukaloitu,
- 2 valmistusluvan haltija korvaa poistettavat tai peitettävät turvaominaisuudet toisilla turvaominaisuuksilla, jotka täyttävät lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa turvaominaisuuksille asetetut vaatimukset ja joilla voidaan tarkastaa lääkevalmisteen aitous, tunnistaa lääkevalmiste ja paljastaa lääkevalmisteen peukalointi yhtä tehokkaasti kuin korvatuilla turvaominaisuuksilla ja
- 3 valmistusluvan haltija noudattaa sovellettavaa lääkkeiden hyvää tuotantotapaa.

Edellä 1 momentin 2 kohdassa tarkoitettu turvaominaisuuksien korvaaminen on tehtävä avaamatta lääkevalmisteen päällystä tai muuta pakkausmuotoa, joka on suoraan kosketuksessa lääkkeeseen.

30 s § Valmistusluvan haltijat katsotaan tuottajiksi ja he ovat tuotevastuulaissa (694/1990) säädetyin ehdoin vastuussa vahingoista.

30 t § Lääkelain 9 §:ssä säädetyt kelpoisuusehdot täyttävän henkilön on varmistettava sellaisen lääkevalmisteiden osalta, jotka on tarkoitettu saatettavaksi markkinoille unionissa, että 30 q §:ssä tarkoitettujen turvaominaisuudet ovat lääkevalmisteissa.

30 u § Lääketukkukaupan on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetun EU-asetuksen 23 artiklan mukaan tarkastettava lääkevalmis-

teen turvaominaisuudet ja poistettava lääkevalmisteen yksilöllinen tunnistekäytöstä ennen kuin lääkevalmiste luovutetaan

1. eläinlääkärille,
2. Sotilasapteekille tai
3. yliopistolle tai muulle korkeasteen oppilaitokselle tai tieteelliselle tutkimuskeskukselle, joka käyttää lääkkeitä tutkimus- tai koulutustarkoituksiin.

36 § Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista ja myynnistä. Luetteloita on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

36 § Lääketukkukaupassa on pidettävä luetteloita lääkkeiden maahantuonnista, hankinnasta, varastoinnista, myynnistä *ja niiden lääkevalmisteen eränumeroista, joissa on 30 q §:ssä tarkoitettu turvaominaisuus.* Luetteloita on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

55 § Toimitettaessa apteekista tai sivuapteekista lain sähköisestä lääkemääräyksestä (61/2007) 3 §:n kohdassa 8 määriteltyjä pkv-läkkeitä on tarkistettava, onko ostajalla tämän lain 38§ 7 kohdassa tarkoitettu voimassa oleva apteekkisopimus, jonka perusteella lääkkeen toimittamisesta tulee pidättäytyä.

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

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

kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

**80 b §** Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa tarkoitettu toimivaltainen viranomainen Suomessa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomainen valvomaan ja tarkastamaan tallennusjärjestelmän ja tallennusjärjestelmän ylläpitäjän 44 artiklan mukaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen viranomainen suorittamaan myös muut lääkkeiden turvaominaisuuksista annetussa EU-asetuksessa säädetyt tehtävät, ellei tässä laissa tai muussa laissa toisin säädetä.

LUONNOS