Laki

lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

kumotaan lääkelain (395/1987) 86 § ja sen edellä oleva väliotsikko sekä 87, 87 a—87 d ja 88 §,

sellaisina kuin niistä ovat 86 ja 88 § laissa 296/2004 sekä 87 ja 87 a—87 d § laissa 773/2009,

muutetaan 15 a ja 15 b §, 17 §:n 1 momentin 6 kohta ja 3 momentti, 77 §:n 1 momentti sekä 89 §,

sellaisina kuin ne ovat, 15 a § laeissa 773/2009 ja 1200/2013, 15 b § laeissa 296/2004 ja 773/2009, 17 §:n 1 momentin 6 kohta laissa 853/2005 ja 3 momentti laissa 1200/2013, 77 §:n 1 momentti laissa 208/2019 sekä 89 § laeissa 1112/2010 ja 789/2016, sekä

lisätään lakiin siitä lailla 853/2005 kumotun 81 §:n tilalle uusi 81 § ja 88 a §:n edelle uusi väliotsikko, seuraavasti:

15 a §

Tutkimuslääkkeiden valmistus ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta varten ja tällaisten lääkkeiden tuonti Euroopan talousalueen ulkopuolelta edellyttävät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Luvan saamisen edellytyksistä sekä keskuksen noudattamista menettelyistä säädetään ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 (*lääketutkimusasetus*) 61 artiklan 2—4 kohdassa. Lupaan voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa säännöksiä luvan kattavuudesta sekä menettelyssä sovellettavista aikarajoista.

Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun pätevyysvaatimukset täyttävän henkilön on täytettävä lääkedirektiivin 49 artiklan 2 ja 3 kohdassa säädetyt pätevyysvaatimukset. Edellä 1 momentissa tarkoitetun luvanhaltijan on mahdollistettava se, että pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voi suorittaa tehtävänsä.

Tutkimuslääkkeiden hyvistä tuotantotavoista säädetään Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 täydentämisestä täsmentämällä ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvän tuotantotavan periaatteet ja ohjeet sekä tarkastuksia koskevat järjestelyt annetussa komission delegoidussa asetuksessa (EU) 2017/1569 (*tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskeva delegoitu asetus*).

Lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 5 kohdassa säädettyjä poikkeuksia 1 momentissa tarkoitettuun lupaan sovelletaan sairaala-apteekkiin ja lääkekeskukseen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräyksiä lääketutkimusasetuksen 61 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuista vaatimuksista.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa teettää tutkimuslääkkeitä sopimusvalmistuksena sekä suorituttaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain toisella 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Edellä 4 momentissa tarkoitettu sairaala-apteekki ja lääkekeskus saa suorituttaa sopimusanalysointia kokonaan tai osittain 1 momentissa säädetyt edellytykset täyttävällä luvanhaltijalla. Lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalyysejä tekevällä sopimusanalysoijalla on oltava 1 momentin mukainen lupa.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija saa valmistaa myyntiluvattomia oheislääkkeitä lääketutkimusasetuksen 65 artiklassa säädetyn mukaisesti.

HE 18/2020 vp
StVM 22/2021 vp
EV 127/2021 vp

Tutkimus- ja oheislääkkeiden pakkausmerkinnöistä säädetään lääketutkimusasetuksen X luvussa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset kieliä koskevista vaatimuksista.

15 b §

Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinistä lääketutkimusta suorittavalle, kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (/) 3 §:n 1 momentissa tarkoitetulle tutkijalle saavat luovuttaa tutkimuslääkkeitä tämän lain 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu luvanhaltija, lääketukkukauppa sekä omaa toimintaansa varten 17 §:n nojalla tutkimuslääkkeitä tuonut sairaala-apteekki. Myyntiluvallisia lääkkeitä saa luovuttaa tutkijalle myös lääketehtaasta ja apteekista.

Myyntiluvattomat oheislääkkeet saa tutkijalle luovuttaa niiden valmistaja sekä 17 §:n nojalla niitä maahan tuonut.

Tiettyyn tutkimukseen sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa 15 a §:n 4 momentin nojalla valmistettuja tutkimuslääkkeitä saadaan luovuttaa muihin tutkimukseen osallistuviin terveydenhuollon toimintayksiköihin Suomessa.

17 §

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

— —

6) kliinisiin lääketutkimuksiin tutkimuslääkkeitä tai myyntiluvattomia oheislääkkeitä se, jolla on 15 a §:n 1 momentissa tai 32 §:ssä tarkoitettu lupa, sekä sairaala-apteekki omaa toimintaansa varten.

— —

Jos lääkevalmiste, jolla on myyntilupa tai joka on rekisteröity, tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Maahantuojan tulee varmistua siitä, että Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta maahantuoduille lääkevalmisteille on suoritettu Suomessa tai muussa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa lääkevalmisteen myyntiluvan vaatimusten mukaisen laadun varmistamista koskeva tarkastus. Euroopan talousalueeseen kuulumattomista valtioista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. Jos kliiniseen lääketutkimukseen tarkoitettu lääke tuodaan Euroopan talousalueeseen kuulumattomasta valtiosta, on maahantuojalla oltava 15 a §:n 1 momentissa tarkoitettu lupa.

— —

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, 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 kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

— —

81 §

Tutkimuslääkkeitä lääketutkimusasetuksessa tarkoitettuihin kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan luvanhaltijan, joka 15 a §:n 1 momentin mukaisesti tarvitsee luvan toiminnalleen, tarkastukseen sovelletaan tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevaa delegoitua asetusta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on toimivaltainen suorittamaan lääketutkimusasetuksessa ja tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevassa delegoidussa asetuksessa säädetyt tutkimuslääkkeisiin liittyvät, toimivaltaiselle viranomaiselle ja jäsenvaltiolle säädetyt tehtävät sekä käyttämään näille säädettyjä valtuuksia. Keskuksen tarkastaja on toimivaltainen suorittamaan tarkastajalle säädetyt tehtävät sekä käyttämään tarkastajalle säädettyjä valtuuksia. Tarkastajan määräyksiin sovelletaan 78 §:ää. Tarkastus voidaan tehdä myös pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävissä tiloissa, jos on todennäköistä syytä epäillä lääkkeen vaarantavan ihmisen terveyden ja tarkastuksen suorittaminen on välttämätöntä ihmisten terveyden suojaamiseksi taikka tarkastuksen suorittaminen on muuten välttämätöntä tutkimuslääkkeiden hyviä tuotantotapoja koskevan delegoidun asetuksen 17 tai 20 artiklassa säädetyn velvoitteen toteuttamiseksi.

Kliiniset eläinlääketutkimukset

88 a §

— —

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja 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 sekä Sotilasapteekin tulee pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

Apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sen kehittämis-, suunnittelu- ja valvontatehtäviä, laadunvalvontamaksun määräämistä sekä tilastojen laatimista varten tarpeelliset yksilöintiä, tuloja ja menoja sekä muutoin taloudellista asemaa koskevat tiedot apteekkitoiminnasta sekä apteekin kanssa samassa toimitilassa harjoitetusta muusta liiketoiminnasta. Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luovutettavista tiedoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tietojen antamisessa noudatettavasta menettelystä.

———

Tämä laki tulee voimaan 31 päivänä tammikuuta 2022.

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita kliinisiä lääketutkimuksia, tutkimuslääkkeitä ja oheislääkkeitä koskevia säännöksiä sovelletaan noudattaen, mitä lääketutkimusasetuksen 98 artiklassa säädetään hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkei-

den kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY soveltamisesta.

Helsingissä 19.11.2021

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru