

Läkelaki 10.4.1987/395

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 LUKU

Yleiset säännökset

Lain tarkoitus

1 § [\(31.1.2003/80\)](#)

Tämän lain tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lain tarkoituksena on myös varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa.

Soveltamisala

[2 §](#)

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukkukauppoja ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. [\(10.12.2010/1112\)](#)

L:lla [1112/2010](#) muutettu 1 momentti tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta ja edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehaita, lääketukkukauppoja ja apteekkeja sekä sairaaloiden ja terveyskeskusten lääkkeiden valmistusta ja jakelua.

Tässä laissa säädetään lisäksi lääkevalmisteen myyntiluvasta ja rekisteröinnistä sekä edellä 1 momentissa tarkoitettua toimintaa koskevasta muusta valvonnasta. [\(4.11.2005/853\)](#)

Tämän lain säännöksiä ei sovelleta valmisteisiin, joita käytetään ainoastaan akvaariokalojen lois-, sieni- tai bakteeritautien hoitoon eikä vain lemmikkeinä pidettävien häkkilintujen, terraarioeläinten tai pikkujyrsijöiden vitamiinivalmisteisiin. Lain 22 a §:ssä tarkoitettuihin homeopaattisiin valmisteisiin ei sovelleta 55 §:n 1 momenttia. [\(4.11.2005/853\)](#)

Tämän lain myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista, myyntilupaan liittyviä maksuja, myyntiluvan peruuttamista ja lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia säännöksiä ei sovelleta lääkevalmisteisiin, joiden myyntiluvan myöntämisestä ja muusta siihen liittyvästä valvonnasta päättää Euroopan lääkevirasto taikka Euroopan yhteisöjen komissio tai Euroopan unionin neuvosto (*Euroopan unionin toimielin*) siten kuin siitä Euroopan yhteisön säädöksissä säädetään. Jos ihmisten tai eläinten terveyden taikka ympäristön suojeleminen sitä kiireellisesti vaatii, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi väliaikaisesti kieltää lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamisen, kunnes Euroopan unionin toimielin on ratkaissut asian. Tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden kauppaantuontiin ja valvontaan liittyvistä maksuista voidaan säätää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella. Maksun suuruus määräytyy sen mukaan, mitä valtion maksuperustelaisissa [\(150/1992\)](#) säädetään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä tässä momentissa tarkoitettujen lääkevalmisteiden

kauppaantuonnista ja valvonnasta siltä osin kuin asiasta ei ole säädetty Euroopan yhteisön säädöksissä tai toimivaltaa ei ole pidätetty Euroopan unionin toimielimille. ([16.10.2009/773](#))

Määritelmiä

3 § ([4.11.2005/853](#))

Lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä.

Lääkkeeksi katsotaan myös sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä aine tai aineiden yhdistelmä, jota voidaan käyttää ihmisen tai eläimen elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi.

Epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata lääkkeen ja muualla lainsäädännössä tai Euroopan unionin säädöksissä olevan muun valmisteen määritelmää, sovelletaan valmisteseeseen ensi sijassa, mitä lääkkeestä on säädetty.

[4 §](#)

Lääkevalmisteella tarkoitetaan lääketta:

- 1) joka on valmistettu tai maahantuotu tämän lain mukaisesti; ja
- 2) joka on tarkoitettu lääkkeenä käytettäväksi; sekä
- 3) jota myydään tai muutoin kulutukseen luovutetaan myyntipakkauksessa.

[\(26.11.1993/1046\)](#)

Lääkevalmisteeeksi katsotaan myös ihmisestä peräisin oleva veriplasma, jonka valmistuksessa käytetään teollista prosessia. ([4.11.2005/853](#))

[5 §](#)

Lääkeaine on kemiallisesti tai muuten tieteellisin menetelmin yksityiskohtaisesti määritelty elimistöön vaikuttava aine, jota käytetään lääkevalmisteen valmistuksessa tai lääkkeenä sellaisenaan.

5 a § ([4.11.2005/853](#))

Perinteisellä kasvirohdosvalmisteella tarkoitetaan sellaista ihmiselle tarkoitettua lääkevalmistetta, joka sisältää vaikuttavina aineina yhtä tai useampaa kasvipiperäistä ainetta, yhtä tai useampaa kasvirohdostuotetta taikka niiden yhdistelmiä ja joka täyttää 22 §:n 1 momentissa säädetty rekisteröinnin edellytykset. Perinteinen kasvirohdosvalmiste voi lisäksi sisältää vitamiineja tai kivennäisaineita, jos ne edistävät kasvipiperäisten vaikuttavien aineiden vaikutusta.

5 b § ([4.11.2005/853](#))

Homeopaattisella valmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on valmistettu homeopaattisista kannoista Euroopan farmakopeassa kuvatun tai sen puuttuessa jäsenvaltioissa virallisesti käytetyissä farmakopeoissa kuvatun homeopaattisen valmistusmenetelmän mukaisesti. Homeopaattinen valmiste voi olla valmistettu useammasta homeopaattisesta kannasta.

Homeopaattisia valmisteita koskevia säännöksiä sovelletaan myös muihin valmisteisiin, jotka on valmistettu 1 momentin mukaisilla homeopaattisilla menetelmillä.

5 c § ([4.11.2005/853](#))

Vertailuvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, jolle on myönnetty 21 §:n mukainen myyntilupa tai jolle Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on myöntänyt eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*, 5 artiklan tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, jäljempänä *lääkedirektiivi*, 8 artiklan mukaisen myyntiluvan taikka jolle Euroopan unioni on myöntänyt myyntiluvan. ([10.12.2010/1112](#))

L:lla [1112/2010](#) muutettu 1 momentti tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

Vertailuvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, jolle on myönnetty 21 §:n mukainen myyntilupa tai jolle Euroopan talousalueeseen kuuluva valtio on myöntänyt eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY, jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*, 5 artiklan tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 8 artiklan mukaisen myyntiluvan tai Euroopan yhteisö on myöntänyt myyntiluvan.

Rinnakkaisvalmisteella tarkoitetaan lääkevalmistetta, joka on vaikuttavien aineiden laadun ja määrän osalta koostumukseltaan samanlainen, jolla on sama lääkeumuoto ja jonka biologinen samanarvoisuus vertailuvalmisteen kanssa on osoitettu biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa asianmukaisissa tutkimuksissa. Vaikuttavan aineen eri suoloja, estereitä, eettereitä, isomeerejä, isomeerien seoksia, komplekseja ja johdannaisia pidetään samana vaikuttavana aineena, elleivät niiden turvallisuutta tai tehoa koskevat ominaisuudet eroa toisistaan merkittäväällä tavalla. Myyntiluvan hakijan on toimitettava tarvittavat lisätiedot vaikuttavan aineen erilaisten suolojen, estereiden tai johdannaisten turvallisuuden tai tehon osoittamiseksi. Erilaisia suun kautta annettavia, lääkeainetta välittömästi vapauttavia lääkeumotoja pidetään samana lääkeumotona. Biologista hyväksikäytettävyyttä koskevia tutkimuksia ei tarvitse tehdä, jos myyntiluvan hakija osoittaa rinnakkaisvalmisteen täyttävän asianomaisissa Euroopan unionin komission antamissa yksityiskohtaisissa ohjeissa määritellyt perusteet.

5 d § ([4.11.2005/853](#))

Lääkkeellisellä kaasulla tarkoitetaan kaasua tai kaasuseosta, jonka käyttö perustuu farmakologiseen vaikutukseen, joka on tarkoitettu annosteltavaksi potilaalle hoidolliseen, diagnostiseen tai ehkäisevään tarkoitukseen ja joka on valmistettu ja tarkastettu lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti.

6 § ([16.10.2009/773](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on tarvittaessa päättää, onko ainetta tai valmistetta pidettävä lääkkeenä, perinteisenä kasvirohdosvalmisteena tai homeopaattisena valmisteena.

Muut lait

7 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Tässä laissa tarkoitetuista lääkkeistä, jotka huumausainelain [\(373/2008\)](#) mukaan ovat myös huumausaineita, on voimassa lisäksi, mitä niistä säädetään mainitussa laissa.

Sen lisäksi, mitä tässä laissa säädetään lääkkeistä, alkoholipitoisista lääkkeistä säädetään alkoholilaissa [\(1143/1994\)](#) ja sen nojalla.

Lääkkeiden velvoitevarastoinnista säädetään lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa [\(979/2008\)](#).

Jos tässä laissa tarkoitettua lääkettä on pidettävä jätelaissa [\(1072/1993\)](#) tarkoitettuna ongelmajätteenä, siihen sovelletaan mitä ongelmajätteestä mainitussa laissa säädetään tai sen nojalla säädetään tai määrätään.

2 LUKU

Lääkkeiden valmistus

Teollinen valmistus

[8 §](#)

Lääkkeitä saadaan valmistaa teollisesti vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla lääketehaassa, jossa on hyväksyttävät tuotantotilat ja laitteet. Lupaan voidaan liittää ehtoja. [\(16.10.2009/773\)](#)

Lupahakemuksessa edellytettävistä tiedoista ja luvan hakemisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. Valtioneuvoston asetuksella säädetään myös ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava. [\(9.8.2002/700\)](#)

[9 §](#)

Lääketehtaalla on oltava vastuunalainen johtaja, joka ensisijaisesti vastaa siitä, että lääketehaan valmistamat lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja ovat laadultaan moitteettomia sekä, että lääkkeitä teollisesti valmistettaessa noudatetaan tämän lain ja sen nojalla lääkkeiden valmistuksesta ja laadun valvonnasta annettuja määräyksiä.

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut henkilö. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketukkukaupassa eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin tai

lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. ([9.8.2002/700](#))

Jollei vastuunalainen johtaja täytä 2 momentissa todettujen pätevyysvaatimusten lisäksi eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY 53 artiklassa tai ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 49 artiklassa säädettyjä kelpoisuusvaatimuksia, luvanhaltijalla on oltava palveluksessaan vähintään yksi mainituissa direktiiveissä säädetyt kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. ([16.10.2009/773](#))

Lääkkeiden laadunvalvontaan kuuluvia tehtäviä suorittavan yksikön ja laboratorion osalta voidaan valtioneuvoston asetuksella säätää poikkeuksia 2 ja 3 momentissa säädetyistä vastuunalaisen johtajan ja kelpoisuusehdot täyttävän henkilön kelpoisuusvaatimuksista. ([23.4.2004/296](#))

10 § ([10.12.2010/1112](#))

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

Sopimusvalmistajalla ja lääkeaineen tai lääkevalmisteen vapauttamisanalysejä tekevällä sopimusanalysoijalla tulee olla 8 §:ssä tarkoitettu lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen. Sopimusvalmistajan ja sopimusanalysoijan on ilmoitettava toimintansa aloittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vähintään 60 päivää ennen toiminnan aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös lääketehaan ja sopimusvalmistajan tai sopimusanalysoijan välisestä sopimuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä sopimusvalmistuksessa ja sopimusanalysoinnissa noudatettavista menettelytavoista.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 10 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

10 § ([16.10.2009/773](#))

Lääketehdas voi teknisten, taloudellisten tai tuotannollisten seikkojen sitä vaatiessa valmistuttaa tai tarkastuttaa lääkevalmisteen (*sopimusvalmistus*) kokonaan tai osittain toisessa lääketehaassa tai laitoksessa (*sopimusvalmistaja*). Lääkevalmisteen valmistavalla sopimusvalmistajalla on oltava 8 §:ssä tarkoitettu lupa.

Sopimusvalmistuksesta on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle vähintään 60 päivää ennen valmistuksen aloittamista. Ilmoitukseen on liitettävä jäljennös valmistuttajan ja sopimusvalmistajan sopimuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksesta.

11 § ([9.8.2002/700](#))

Lääketehtaassa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisön säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen (SopS 20/1971) liittyen. Lääkevalmisteiden valmistuksessa saa käyttää vain sellaisia vaikuttavia aineita, jotka on valmistettu lääkeaineiden hyviä tuotantotapoja koskevien Euroopan unionin ohjeiden mukaisesti. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä hyvien tuotantotapojen noudattamisesta ja siitä, miltä osin hyvät tuotantotavat koskevat myös lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistusta. ([16.10.2009/773](#))

Lääketehtaassa on pidettävä luetteloa lääkkeiden myynnistä. Luettelo on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Luettelon sisällöstä ja säilytyksestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Muu kuin teollinen valmistus

12 § ([10.12.2010/1112](#))

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

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Keskus voi antaa määräyksiä apteekin lääkevalmistuksessa ja sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista sekä tarkempia määräyksiä ilmoitusmenettelystä.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 12 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

12 §

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

Apteekkari voi kuitenkin valmistuttaa yksittäisiä lääkevalmisteita toisessa apteekissa ja hankkia sieltä yksittäisiä 17 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaisesti maahan tuotuja raaka-aineita omaa valmistusta varten. Apteekkarin on tehtävä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Keskus voi antaa tarkempia määräyksiä sopimusvalmistuksessa noudatettavista menettelytavoista. ([16.10.2009/773](#))

12 a § ([10.12.2010/1112](#))

Apteekissa ja sairaala-apteekissa tapahtuva koneellinen annosjakelu sekä sopimusvalmistus edellyttävät 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.

Apteekkari saa teettää koneellista annosjakelua sopimuksen perusteella toisessa koneellisen annosjakelun luvan saaneessa apteekissa.

L:lla [1112/2010](#) lisätty 12 a § tulee voimaan 1.2.2011.

13 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Apteekin, Sotilasapteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi ennakkoilmoitus omista lääkevalmisteistaan.

14 § [\(9.8.2002/700\)](#)

Sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa saadaan valmistaa lääkevalmisteita sairaanhoitopiiriin, sairaalan tai terveyskeskuksen oman ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitetun toiminnan edellyttämässä laajuudessa. Lääkkeitä valmistettaessa on noudatettava lääkkeiden hyviä tuotantotapoja, jotka vastaavat niitä periaatteita ja ohjeistoja, jotka on hyväksytty Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen liittyen.

15 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

Apteekkien, sivuapteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten lääkevalmistuksen ja koneellisen annosjakelun edellytyksenä on, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset. Toiminnassa tulee lisäksi noudattaa soveltuvin osin 11 §:n mukaisia lääkkeiden hyviä tuotantotapoja.

Tarkempia säännöksiä lupaedellytyksistä voidaan antaa valtioneuvoston asetuksella. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 12 a §:n 1 momentin mukaisen luvan hakemisesta.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 15 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

[15 §](#)

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on lääkevalmistuksen edellytyksenä, että henkilökunta on riittävästi perehtynyt lääkkeiden valmistukseen ja että siihen tarvittavat tuotantotilat ja laitteet ovat asianmukaiset.

15 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Kliinisiä lääketutkimuksia varten saa valmistaa lääkkeitä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen luvalla. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta ja käyttöä koskevia sekä muita lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja.

Edellä 1 momentissa säädetyn lisäksi kliinisissä lääketutkimuksissa käytettäviä lääkkeitä voivat valmistaa 8 §:ssä tarkoitetut luvanhaltijat sekä 12, 14 ja 84 §:ssä tarkoitetut lääkkeiden valmistajat sen mukaisesti, mitä tässä laissa säädetään ja sen nojalla säädetään tai määrätään. Näiden lääkevalmistajien on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseksi kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävän lääkkeen valmistuksesta ennen valmistuksen aloittamista.

Kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä kliinisissä lääketutkimuksissa käytettävien lääkkeiden valmistuksesta, 1 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta ja 2 momentissa tarkoitetusta ilmoituksesta.

15 b § [\(23.4.2004/296\)](#)

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavalla yksiköllä on oltava palveluksessaan vähintään yksi hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/20/EY 13 artiklan 2 kohdassa mainittu kelpoisuusehdot täyttävä henkilö. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tämän henkilön tehtävistä. Jos yksikön lääkevalmistustoiminta on laajamittaista, tulee yksiköllä olla vastuunalainen johtaja, jonka tehtävät ja kelpoisuusehdot määräytyvät 9 §:n mukaisesti. [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistava yksikkö voi suorittaa kliinisessä lääketutkimuksessa käytettävien lääkkeiden sopimusvalmistusta 10 §:ssä säädetyin edellytyksin.

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

15 c § [\(16.10.2009/773\)](#)

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävistä lääkkeistä sekä direktiivin 2001/83/EY ja asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1394/2007 tarkoitettujen pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muu kuin teollinen valmistus edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen lupaa. Lupa voidaan myöntää lääkkeen valmistamiseksi lääkärin määräyksestä yksittäisen potilaan sairaalassa tapahtuvaan yksilölliseen hoitoon. Lupa voidaan liittää lääkkeen valmistusta, luovutusta, jäljitettävyyttä ja käyttöä koskevia sekä lääketurvallisuuden edellyttämiä ehtoja. Lupa voidaan antaa määräaikaisena tai toistaiseksi voimassa olevana.

Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden valmistuksessa on noudatettava soveltuvin osin, mitä lääkkeiden valmistuksesta tässä laissa tai sen nojalla säädetään.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä 1 momentissa tarkoitettun luvan hakemisesta ja hakemuksen sisällöstä, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävien lääkkeiden muulle kuin teolliselle valmistukselle asetettavista laatuvaatimuksista sekä valmistajien jäljitettävyydestä ja lääketurvatoiminnasta.

16 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 13 §:ssä tarkoitettusta ennakoilmoituksesta sekä 12 ja 14 §:n mukaisista, Euroopan yhteisöjen säännöksiin ja farmaseuttisten valmistajien tuotannon tarkastusten keskinäisestä hyväksymisestä tehtyyn yleissopimukseen perustuvista lääkkeiden hyvistä tuotantotavoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä myös valmistettujen lääkkeiden myyntipäällysmarkkinnoista.

3 LUKU

Lääkkeiden maahantuonti

17 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Lääkkeitä saa tuoda maahan:

- 1) se, joka saa teollisesti valmistaa lääkkeitä lääketehaassa;
- 2) se, jolla 32 §:n mukaan on lupa harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa;
- 3) apteekkari, Helsingin yliopiston apteekki, Kuopion yliopiston apteekki ja Sotilasapteekki apteekin toimintaa ja 12 §:n 2 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 4) sairaala-apteekki yksittäistapauksissa asianomaisen sairaanhoitopiirin, sairaalan tai terveyskeskuksen omaa ja 62 §:n 3 momentissa tarkoitettua toimintaa varten;
- 5) yliopisto, korkeakoulu ja tieteellinen tutkimuslaitos tutkimustoimintaansa varten; sekä
- 6) kliinisiin lääketutkimuksiin lisäksi se, jolla on oikeus valmistaa lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin.

Sairaala-apteekin, yliopiston, korkeakoulun ja tieteellisen tutkimuslaitoksen on tehtävä maahantuonnista ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. ([16.10.2009/773](#))

Jos myyntiluvallinen tai rekisteröity lääkevalmiste tai kliinisiin lääketutkimuksiin tarkoitettu lääkevalmiste tuodaan Euroopan talousalueen ulkopuolisesta valtiosta, on maahantuojalla oltava 8 §:n mukainen lupa lääkkeiden teolliseen valmistamiseen.

Muu kuin 1 momentin 1–3 kohdassa tarkoitettu elinkeinonharjoittaja voi tuoda maahan lääkeaineita tuotantotoimintaansa varten. Tästä maahantuonnista elinkeinonharjoittajan on tehtävä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. ([16.10.2009/773](#))

18 § ([9.8.2002/700](#))

Maahantuotuja lääkkeitä koskevasta luettelosta ja 17 §:n 2 momentissa tarkoitettua maahantuontia koskevasta ilmoituksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

19 § ([13.1.2006/22](#))

Yksityishenkilö saa tuoda Suomeen henkilökohtaista lääkitystään varten lääkevalmisteita, jotka on hankittu valmisteen vähittäisjakeluun oikeutetulta toimittajalta. Lääkeaineiden tuonti ei ole sallittua. Reseptilääkkeen hankinnan tulee perustua lääkkeen määräämiseen oikeutetun henkilön antamaan lääkemääräykseen. Lisäksi ulkomailta Suomeen tuleva henkilö saa tuoda mukanaan samanaikaisesti maahan tuotavan seuraeläimen hoitoon tarvittavia lääkkeitä korkeintaan yhden kuukauden tarvetta vastaavan määrän.

Muulla kuin Suomessa vakinaisesti asuva lääkärin tai eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan, jos maahan saapuminen ja lääkevalmisteiden tarve perustuu Suomeen tilapäisesti saapuvan, kansainväliseen urheilun arvokilpailuun tai sellaiseen rinnastettavaan muuhun tapahtumaan osallistuvan henkilön tai henkilöryhmän taikka eläimen tai eläinryhmän lääkinnälliseen tarpeeseen. Oikeus maahantuontiin ei koske kuitenkaan rikoslain ([39/1889](#)) 44 luvun 16 §:ssä tarkoitettuja dopingaineita. Maahan tuotuja

lääkevalmisteita saa käyttää vain ne maahan tuoneen lääkärin hoitovastuulla olevien henkilöiden tai eläinlääkärin vastuulla olevien eläinten hoitoon.

Jos Suomessa vakinaisesti asuva laillistettu lääkäri, hammaslääkäri tai eläinlääkäri on vienyt maasta lääkkeitä Suomessa vakinaisesti asuvien henkilöiden tai eläinten tilapäisen ulkomailla oleskelun aikaiseen lääkehoitoon varautumiseksi, saa hän tuoda takaisin Suomeen käyttämättä jääneet lääkevalmisteet.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1–3 momentissa tarkoitetun tuonnin tarkemmista edellytyksistä sekä rajoituksista, jotka koskevat tuotavan lääkkeen hankintamaata, lääkkeen hankintatapaa, 2 momentissa tarkoitetun kilpailun tai muun tapahtuman laatua ja maahan tuotavan lääkkeen enimmäismäärää. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös kieltää tai rajoittaa 2 momentin mukaista oikeutta tuoda maahan huumausaineiksi luokiteltuja aineita sisältäviä lääkkeitä. Edellä 2 momenttiin liittyvästä tuonnista voidaan myös velvoittaa tekemään ennakoilmoitus viranomaiselle tai henkilön tilapäisen oleskelun perusteena olevan tilaisuuden järjestäjälle valtioneuvoston asetuksella säädettävien perusteiden. Valtioneuvoston asetuksella voidaan myös rajoittaa eläinten lääkitsemiseen käytettävien aineiden maahantuontia, jos ne voivat vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos niistä voi aiheutua muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle tai ne voivat vaarantaa Suomen eläintautien vastustusta.

4 luku [\(4.11.2005/853\)](#)

Myyntilupa ja rekisteröinti

Luvun soveltamisala

20 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Tämän luvun säännöksiä sovelletaan lääkevalmisteisiin ja lääkkeellisiin kaasuihin, jotka on valmistettu teollisesti tai tuotu maahan.

20 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkevalmisteen myynti väestölle tai muu kulutukseen luovuttaminen edellyttää, että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt valmisteelle luvan tai rekisteröinyt sen tämän lain mukaisesti tai että sillä on Euroopan unionin toimielimen myöntämä myyntilupa.

Myyntilupa

21 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää myyntiluvan muulle kuin ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 liitteen mukaiselle lääkevalmisteelle, jos:

- 1) valmiste on todettu lääkkeenä tarkoituksenmukaiseksi;
- 2) valmistetta ei voida pitää vaarallisena potilaan terveydelle, käyttäjälle tai kansanterveydelle eikä eläinlääkettä sen käyttötarkoitus huomioon ottaen voida pitää vaarallisena myöskään kuluttajalle,

ympäristölle tai kohde-eläimelle, kun otetaan huomioon valmisteen hyödylliset vaikutukset suhteessa sen laatuun, turvallisuuteen ja tehoon liittyviin riskeihin (*riski-hyötysuhde*);

3) valmiste täyttää farmakopean tai muut vastaavat sille asetettavat valmistusta ja laatua koskevat vaatimukset;

4) lääkeaineen ja lääkevalmisteen vaikutukset on selvitetty asianmukaisilla prekliinisillä ja kliinisillä tutkimuksilla; ja

5) valmisteen koostumus ja muut tiedot on asianmukaisesti ilmoitettu.

[\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkevalmisteen myyntilupaan voidaan liittää ehtoja, jos ne ovat tarpeen lääkkeen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

Myyntilupa voi olla erityisistä lääkkeen turvallisuuteen tai tehoon liittyvistä syistä ehdollinen siten, että myyntiluvan haltijalla on velvollisuus toteuttaa myyntiluvassa määrättyjä toimenpiteitä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus julkaisee perusteet, joiden vuoksi myyntilupa on myönnetty ehdollisena sekä tiedon edellyttämistään toimenpiteistä. Myyntiluvan haltijan tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle selvitys myyntiluvan ehtojen toteutumisesta vuosittain. [\(16.10.2009/773\)](#)

Myyntilupaa ei vaadita radioaktiiviselta lääkkeeltä, joka valmistetaan käyttöhetkellä käyttäen radionuklidigeneraattoreita, valmisteyhdistelmiä tai radioaktiivisia kantaliuoksia, joilla on myyntilupa.

21 a § [\(4.11.2005/853\)](#)

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, hakijan ei tarvitse toimittaa prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hakija voi osoittaa, että lupaa haetaan rinnakkaisvalmistelle, joka vastaa sellaista vertailuvalmistetta, jolla on tai on ollut 21 §:n mukainen lupa tai Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion taikka Euroopan yhteisön myöntämä myyntilupa vähintään kahdeksan vuoden ajan. Jos biologisen lääkevalmisteen osalta erityisesti raaka-aineet tai valmistusprosessit eroavat vertailuvalmisteesta, tulee myyntiluvan hakijan liittää hakemukseen tulokset Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen erikseen määrittämistä prekliinisistä ja kliinisistä tutkimuksista. Keskuksen tulee tarvittaessa antaa tarkemmat määräykset siitä, miten raaka-aineiden ja valmistusmenetelmien yhdenmukaisuus tulee osoittaa. [\(16.10.2009/773\)](#)

Asianmukaisten prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tulokset sekä eläinlääkkeistä myös asianmukaisten turvallisuus- ja jäämätutkimusten tulokset tulee kuitenkin toimittaa, jos valmiste ei vastaa täysin 5 c §:n mukaista rinnakkaisvalmisteen määritelmää tai jos biologista samanarvoisuutta ei ole voitu osoittaa biologista hyväksikäytettävyyttä koskevissa tutkimuksissa taikka valmisteen terapeuttinen käyttötarkoitus tai antoreitti poikkeavat vertailuvalmisteesta.

Rinnakkaisvalmisteen myyntilupa tulee voimaan aikaisintaan kymmenen vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä. Jos vertailuvalmisteen myyntiluvan haltija saa myyntiluvan myöntämistä seuraavien kahdeksan vuoden aikana luvan yhdelle tai

useammalle uudelle terapeuttiselle käyttötarkoitukselle, joiden on luvan saamiseksi tehdyssä tieteellisessä arvioinnissa katsottu tuottavan huomattavaa kliinistä hyötyä olemassa oleviin hoitomuotoihin verrattuna, tulee myyntilupa voimaan aikaisintaan 11 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen alkuperäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Jos uutta vaikuttavaa ainetta sisältävä eläinlääke on tarkoitettu yhdelle tai useammalle tuotantoeläimelle, pidennetään 3 momentissa tarkoitettua kymmenen vuoden jaksoa yhdellä vuodella joka kerran, kun lupa laajennetaan koskemaan uutta tuotantoeläinlajia. Pidennys voi kuitenkin olla enintään kolme vuotta. Pidennyksen edellytyksenä on, että myyntiluvan laajennus myönnetään viiden vuoden kuluessa vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä. Pidennyksen edellytyksenä on lisäksi, että myyntiluvan haltija on tehnyt yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) 2377/90, jäljempänä *jäämäasetus*, mukaisen hakemuksen jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi luvan kohteena olevien eläinlajien osalta. Tässä momentissa tarkoitettua kymmenvuotisjakson pidennystä ei voi tehdä eläinlääkkeelle, jonka vertailuvalmisteen myyntilupa on myönnetty 30 päivänä huhtikuuta 2004 tai sitä ennen.

Kaloille, mehiläisille tai muille eläinlääkedirektiivin 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua menettelyä noudattaen nimetyille lajeille tarkoitettun rinnakkaislääkkeen myyntilupa tulee kuitenkin voimaan aikaisintaan 13 vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan myöntämisestä.

21 b § [\(4.11.2005/853\)](#)

Haettaessa myyntilupaa lääkevalmisteelle, jonka vaikuttavien aineiden laatu ja määrä sekä lääkekuoto ovat samat kuin aiemmin myyntiluvan saaneella valmisteella ja myyntiluvan haltija on antanut suostumuksensa tämän valmisteen myyntilupahakemuksen asiakirjoissa olevien farmaseuttisten, prekliinisten ja kliinisten tutkimustulosten sekä eläinlääkkeen osalta myös turvallisuus- ja jäämätutkimusten tulosten käyttämiseen, ei myyntilupahakemukseen tarvitse liittää tällaisten tutkimusten tuloksia.

21 c § [\(4.11.2005/853\)](#)

Poiketen siitä, mitä 21 §:n 1 momentin 4 kohdassa säädetään ja rajoittamatta teollisten ja kaupallisten oikeuksien suojaamista koskevan lainsäädännön soveltamista, myyntiluvan hakijan ei tarvitse toimittaa lääkevalmisteesta prekliinisten ja kliinisten tutkimusten tuloksia eikä eläinlääkkeestä myöskään turvallisuus- ja jäämätutkimusten tuloksia, jos hän osoittaa, että valmisteen sisältämiä vaikuttavia aineita on vakiintuneesti käytetty lääkinnällisesti jossakin Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa vähintään kymmenen vuoden ajan ja niiden teho on tunnustettu ja niiden turvallisuustaso on hyväksytty. Teho ja turvallisuustaso tulee tällöin osoittaa asianmukaisella tieteellisellä kirjallisuudella siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää. ([16.10.2009/773](#))

Jos lääkevalmiste sisältää useita myyntiluvan saaneiden lääkevalmisteiden koostumukseen kuuluvia vaikuttavia aineita, joita ei aikaisemmin ole käytetty yhdistelmänä hoidollisiin tarkoituksiin, on yhdistelmästä toimitettava prekliinisten ja kliinisten tutkimusten sekä eläinlääkkeen osalta tarvittaessa myös turvallisuus- ja jäämätutkimusten tulokset. Yhdistelmän yksittäisistä vaikuttavista aineista ei sen sijaan tarvitse toimittaa mainittujen tutkimusten tuloksia eikä myöskään 1 momentissa tarkoitettuja julkaisuviitteitä. Uusien useita lääkeaineita sisältävien yhdistelmien rinnakkaisvalmisteisiin sovelletaan 21 a §:n 1 ja 3–5 momentin mukaisia määräaikoja.

Jos yleisesti hyväksytylle lääkeaineelle hyväksytään uusi käyttötarkoitus merkittävien prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voidaan rinnakkaisvalmisteelle hakea uusi käyttötarkoitus näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan muuttamisesta. Rajoitus koskee vain ensimmäistä uutta käyttötarkoitusta.

Jos tuotantoeläimelle tarkoitetulle eläinlääkevalmisteelle on tehty uusia jäämien enimmäismääriä koskevia tutkimuksia jäämäasetuksen mukaisesti sekä uusia kliinisiä tutkimuksia myyntiluvan saamiseksi toiselle tuotantoeläinlajille ja nämä tutkimukset on otettu huomioon 1 momentin mukaista myyntilupaa myönnettäessä, voi toinen myyntiluvan hakija viitata näihin tutkimuksiin aikaisintaan kolmen vuoden kuluttua niihin perustuvan ensimmäisen myyntiluvan myöntämisestä.

Erityiset lupamenettelyt

21 d § [\(16.10.2009/773\)](#)

Jos lääkevalmisteen, jolle on myönnetty myyntilupa Suomessa, tuo maahan muu kuin myyntiluvan haltija tai tämän maahantuontiin valtuuttama edustaja, tulee lääkevalmisteella olla rinnakkaistuontimyyntilupa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää rinnakkaistuontimyyntiluvan, jos rinnakkaistuotavan ja aiemmin myyntiluvan saaneen valmisteen välillä ei ole terapeuttista eroa. Rinnakkaistuontimyyntilupa voidaan myöntää vain Euroopan talousalueeseen kuuluvasta valtiosta tuotavalle lääkevalmisteelle.

21 e § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää 21 §:n 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen väliaikaisen luvan lääkevalmisteen käyttämiseen, jos siihen on erityisiä perusteita haitallisten taudinaiheuttajien, toksiinien tai kemiallisten aineiden tai haitallisen ydinsäteilyn epäillyn tai todetun leviämisen perusteella, eikä käytettävissä ole muuta asianmukaista hoitoa tai lääkettä.

21 f § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisistä hoidollisista tai kansanterveydellisistä syistä myöntää 21 §:n estämättä määräaikaisen luvan (*erityislupa*) lääkevalmisteen luovuttamiseksi kulutukseen. Erityislupamenettelystä ja erityisluvan myöntämisen edellytyksistä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

21 g § [\(16.10.2009/773\)](#)

Sen estämättä, mitä tässä laissa säädetään myyntiluvasta, Elintarviketurvallisuusvirasto voi vakavan eläintautiepidemian uhatessa myöntää maahantuonti- ja käyttöluvan immunologiselle eläinlääkkeelle, jolla ei ole myyntilupaa, jos sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla tai jos eläintautitilanne muutoin niin vaatii. Luvasta on ilmoitettava viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

21 h § [\(8.5.2009/311\)](#)

Immunologisen eläinlääkkeen käyttö voidaan kieltää maa- ja metsätalousministeriön asetuksella, jos valmisteen antaminen eläimille häiritsee eläintautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa, taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut

elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia tai että tautia, jonka ehkäisemiseen valmiste on tarkoitettu, ei esiinny Suomessa.

Rekisteröinti

22 § ([16.10.2009/773](#))

Kulutukseen luovutettavan ihmiselle tarkoitetun perinteisen kasvirohdosvalmisteen on oltava rekisteröity. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröi perinteisen kasvirohdosvalmisteen, jos:

- 1) valmiste soveltuu koostumuksensa ja käyttöaiheensa puolesta käytettäväksi ilman lääkärin tekemää diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon valvontaa;
- 2) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta, ulkoisesti tai inhalaationa;
- 3) valmisteen perinteisestä käytöstä ja turvallisuudesta sekä farmakologisista vaikutuksista ja tehosta on riittävät tiedot;
- 4) valmiste tai sitä vastaava valmiste, jossa on samat vaikuttavat aineet, sama tai samankaltainen käyttöaihe, sama vahvuus ja annostus sekä sama tai samankaltainen antoreitti kuin hakemuksen kohteena olevalla valmisteella, on ollut ennen hakemuksen tekopäivää lääkkeenä käytössä yhtäjaksoisesti vähintään 30 vuoden ajan, josta 15 vuotta Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa; ja
- 5) valmiste ei täytä 21 tai 21 c §:n mukaisen myyntiluvan eikä 22 a §:n mukaisen rekisteröinnin edellytyksiä.

Jos rekisteröintiä on haettu valmisteelle, jota on käytetty Euroopan talousalueeseen kuuluvissa valtioissa vähemmän kuin 15 vuotta ja joka muutoin täyttää 1 momentissa säädetty rekisteröinnin edellytykset, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on saatettava asia Euroopan lääkeviraston kasvirohdosvalmistekomitean käsiteltäväksi. Mainitusta 15 vuoden käyttöaikaedellytyksestä voidaan poiketa, jos komitea laatii valmisteesta yhteisön kasvimonografian. Kasvimonografia on otettava huomioon lopullista päätöstä tehtäessä, ellei erityisestä lääketurvallisuuteen liittyvästä syystä muuta johdu.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää rekisteröintiin ehtoja perinteisen kasvirohdosvalmisteen oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

22 a § ([16.10.2009/773](#))

Kulutukseen luovutettavan homeopaattisen valmisteen, johon ei sovelleta 21 §:n mukaista myyntilupamenettelyä, on oltava rekisteröity. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröi tällaisen valmisteen, jos:

- 1) valmiste on tarkoitettu otettavaksi suun kautta tai ulkoisesti; eläimelle käytettävällä valmisteella voi olla myös muu farmakopeassa kuvattu antoreitti;
- 2) valmisteen merkinnöistä tai mistään niihin liittyvistä tiedoista ei ilmene erityistä lääkkeellistä käyttöaihetta;

3) valmiste ei sisällä enempää kuin yhden kymmenestuhannesosan kantaliuosta tai enempää kuin yhden sadasosan pienimmästä tavanomaisessa lääkehoidossa käytetystä, lääkemääräystä edellyttävän lääkeaineen annoksesta; ja

4) valmiste ei täytä 21 §:n mukaisen myyntiluvan edellytyksiä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää rekisteröintiin ehtoja valmisteen turvallisen ja oikean käytön varmistamiseksi sekä myyntipaikkaa koskevia ehtoja.

Apteekissa valmistettavaa homeopaattista valmistetta ei rekisteröidä, mutta siitä on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Erinäiset säännökset

23 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ottaa myyntiluvan ja rekisteröinnin myöntämistä ja lääkevalmisteen muuttamista koskevaa asiaa käsitellessään huomioon toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä olevat hakemukset sekä toimivaltaisen viranomaisen tekemät päätökset sekä noudattaa Euroopan unionin toimielimen myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteen muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevia päätöksiä siten kuin niistä säädetään Euroopan yhteisön säädöksissä.

Jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hyväksyä toisen Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion hyväksymää tai ehdottamaa ihmisille tarkoitetun lääkevalmisteen arviointilausuntoa, valmisteyhteenvedoa, pakkauselostetta tai pakkausmerkintöjä vakavan kansanterveydellisen riskin vuoksi taikka eläinlääkkeen osalta ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin vuoksi, sen on annettava yksityiskohtainen ja perusteltu selvitys kannastaan kyseiselle jäsenvaltiolle ja myyntiluvan tai rekisteröinnin taikka sen muutoksen hakijalle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ottaa huomioon Euroopan komission ohjeet vakavan kansanterveydellisen riskin taikka ihmisille, eläimille tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuvan riskin arvioinnissa.

Jos Suomen lisäksi yhden tai useamman Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisessa lääkevalvontaviranomaisessa vireillä oleva hakemus on saatettu Euroopan unionin toimielimen ratkaistavaksi jonkin muun viranomaisen kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen toimesta, voi keskus tästä huolimatta hakijan pyynnöstä myöntää lääkkeelle myyntiluvan. Euroopan unionin toimielimen ratkaistua asian Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee omasta aloitteestaan ryhtyä toimenpiteisiin myöntämänsä myyntiluvan muuttamiseksi Euroopan unionin toimielimen päätöksen mukaiseksi.

Myyntilupaa tai muuta lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevaa lupaa ei myönnetä eläinlääkevalmisteelle, joka on tarkoitettu tuotantoeläimille ja joka sisältää tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annettussa neuvoston direktiivissä 96/22/EY tarkoitettuja hormonaalisesti, tyreostaattisesti tai beeta-agonistisesti vaikuttavia aineita, ellei lääkkeen käyttötarkoitusta ole mainitussa direktiivissä hyväksytty.

23 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Jos myyntiluvan saanutta tai rekisteröityä lääkevalmistetta halutaan muuttaa tai kun tekninen ja tieteellinen kehitys edellyttää valmisteen muuttamista, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tulee tehdä tästä hakemus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Keskuksen tulee hyväksyä muutos, jos se täyttää muutettavalle luvalla tai rekisteröinnille säädetyt vaatimukset.

Lääkevalmisteen kaikki myöhemmät vahvuudet, lääke muodot, antoreitit ja pakkaustyypit sekä kaikki muutokset ja laajennukset tulevat osaksi alkuperäistä myyntilupaa tai rekisteröintiä, jollei näille ole haettu erikseen myyntilupaa tai rekisteröintiä. Muutoksista, jotka eivät olennaisesti vaikuta valmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin edellytysten arviointiin, on kuitenkin ainoastaan ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Jos lääkevalmisteen myyntilupa tai rekisteröinti on määräaikainen, muutettu lupa tai rekisteröinti on voimassa alkuperäisen määräajan mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuista muutoksista, muutoshakemuksesta, muutoksesta ilmoittamisesta ja niihin sovellettavasta menettelystä.

23 b § [\(4.11.2005/853\)](#)

Jos myyntilupaan liitetty ehto, jonka mukaan ihmiselle tarkoitetun lääkevalmisteen saa toimittaa vain lääkemääräyksen perusteella (*reseptiehto*), on poistettu myyntiluvan haltijan tekemien laajojen prekliinisten tai kliinisten tutkimusten perusteella, voi toisen samaa vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkevalmisteen myyntiluvan haltija hakea reseptiehdon poistamista näiden tutkimusten perusteella aikaisintaan vuoden kuluttua vertailuvalmisteen myyntiluvan ehdon muuttamisesta.

24 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Edellä 21 ja 21 a–21 d §:ssä tarkoitettu myyntilupa sekä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettu rekisteröinti on voimassa viisi vuotta siitä, kun lupa tai rekisteröinti myönnettiin ensimmäisen kerran. Lupa ja rekisteröinti voidaan uudistaa. Uudistettu myyntilupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääketurvallisuuteen perustuvista syistä päättä, että myös uusittu lupa tai rekisteröinti on voimassa viisi vuotta. Toisen viisivuotiskauden jälkeen uudistettava lupa ja rekisteröinti ovat voimassa toistaiseksi.

Myyntiluvan tai rekisteröinnin uudistamista koskeva hakemus tulee tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen kirjallisesti vähintään kuusi kuukautta ennen luvan tai rekisteröinnin voimassaolon päättymistä.

25 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Edellä 21 ja 21 a–21 d §:ssä tarkoitettu myyntilupa ja 21 e §:ssä tarkoitettu väliaikainen lupa sekä rekisteröinti voidaan myöntää luonnolliselle henkilölle tai oikeushenkilölle, joka on sijoittautunut Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon.

Erityislupa voidaan myöntää apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille, lääketukku kaupalle, lääketehaalle, Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitokselle, Elintarviketurvallisuusvirastolle ja Suomen Punaiselle Ristille. [\(16.10.2009/773\)](#)

Lupaa ja rekisteröintiä sekä näiden muuttamista tai uudistamista on haettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tehtävällä kirjallisella ja allekirjoitetulla hakemuksella. Myös 23 a §:n 1 momentissa tarkoitettu ilmoitus on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

kirjallisesti ja ilmoitus on allekirjoitettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset tässä luvussa tarkoitettujen hakemusten ja ilmoitusten tekemisestä sekä niihin liitettävistä selvityksistä sekä myyntipäällysmarkkinointia ja pakkausselosteen sisällyttämisestä lääkepakkaukseen. ([16.10.2009/773](#))

Ajasta, jonka kuluessa lupa-, rekisteröinti-, muutos- tai uudistamishakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

25 a § ([16.10.2009/773](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on laadittava arviointilausunto lääkevalmisteesta, jolle on haettu myyntilupaa. Arviointilausunto on päivitettävä aina kun lääkevalmisteen laadusta, turvallisuudesta tai tehosta saadaan uusia merkittäviä tietoja. Arviointilausunnon ja sen perustelujen, joista on poistettu liike- ja ammattisalaisuuden piiriin kuuluvat tiedot, on oltava julkisesti saatavilla. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava lääkevalmistetta koskeva myyntilupapäätös ja valmisteyhteenvedo.

26 § ([4.11.2005/853](#))

Myyntiluvan haltijan ja 22 §:ssä tarkoitetun rekisteröinnin haltijan on huolehdittava siitä, että myyntiluvan saanutta lääkevalmistetta sekä rekisteröityä perinteistä kasvirohdosvalmistetta on jatkuvasti lääkkeiden tukkukauppojen ja apteekkien saatavissa potilaiden ja muiden käyttäjien tarvetta vastaavasti.

Ilmoitusvelvollisuus

27 § ([16.10.2009/773](#))

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle lääkevalmisteen kauppaan tuomisesta, kaupan pitämisen päättymisestä sekä kaupan pitämisen tilapäisistä keskeytyksistä. Kauppaan tuomisesta on ilmoitettava viimeistään viikon kuluessa myynnin alkamisesta. Ilmoitus lääkevalmisteen kaupan pitämisen päättymisestä ja keskeytyksestä on tehtävä vähintään kaksi kuukautta etukäteen, jollei erityisistä syistä muuta johdu.

Jos muu kuin myyntiluvan haltija tai sen edustaja aikoo tuoda Suomeen lääkevalmistetta, jolle Euroopan unionin toimielin on myöntänyt myyntiluvan, maahantuojan on ilmoitettava tuonnista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja myyntiluvan haltijalle. Ilmoitus on tehtävä vähintään kuukautta ennen tuonnin suunniteltua aloittamista.

Maksut

28 § ([16.10.2009/773](#))

Edellä 21 ja 21 a–21 g §:ssä tarkoitetut luvat, 22 ja 22 a §:ssä tarkoitetut rekisteröinnit sekä 23 a §:ssä tarkoitettu myyntiluvan ja rekisteröinnin muuttaminen ovat maksullisia. Maksut voidaan määrätä suoritettaviksi etukäteen. Lisäksi lupaan ja rekisteröintiin liittyvistä toimenpiteistä voidaan periä maksuja kokonaan tai osittain vuosimaksuna. Maksuista säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella ottaen huomioon, mitä valtion maksuperustelaisissa tai sen nojalla maksuista säädetään tai määrätään. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä maksujen suorittamisesta.

Myyntiluvan ja rekisteröinnin raukeaminen tai peruuttaminen

29 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Myyntilupa ja rekisteröinti raukeaa, jos sen haltija:

- 1) ei ole tehnyt ehdollisesta myyntiluvasta 21 §:n 3 momentissa tarkoitettua vuotuista selvitystä määräajassa;
- 2) ei ole suorittanut 28 §:ssä tarkoitettua vuosimaksua määräajassa; tai
- 3) ei ole tuonut valmistetta kauppaan kolmen vuoden kuluessa myyntiluvan tai rekisteröinnin myöntämisestä tai kaupan pitäminen on ollut yhtäjaksoisesti keskeytyneenä kolmen vuoden ajan.

Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa myyntiluvan ja rekisteröinnin, jos uusien tutkimuksien tai muutoin on voitu osoittaa, että luvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. Myyntilupa ja rekisteröinti voidaan peruuttaa väliaikaisesti tarvittavien tutkimusten ajaksi, jos on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole. [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ihmisten tai eläinten terveyteen liittyvistä tai muista erityisistä syistä myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan hakemuksesta päättää, ettei myyntilupa tai rekisteröinti raukea 1 momentin 3 kohdassa mainitulla perusteella. Myyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan on tehtävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle hakemus myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaolon jatkumisesta vähintään kolme kuukautta ennen kolmen vuoden määräajan täyttymistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on annettava päätös asiassa kuukauden kuluessa hakemuksen vastaanottamisesta. [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava 2 ja 3 momenttiin perustuvasta myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin raukeamisesta ja peruuttamisesta Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueen jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille. Kansanterveyden suojelemiseksi tehdystä kiireellisestä päätöksestä on ilmoitettava viimeistään seuraavana arkipäivänä. Ilmoitus on tällöin tehtävä myös Euroopan unionin komissiolle. Kaikki myyntiluvan ja rekisteröinnin peruuttamista koskevat päätökset on julkaistava. [\(16.10.2009/773\)](#)

Edellä 2 momentissa tarkoitetuista tutkimuksista aiheutuvat välttämättömät kustannukset voidaan määrätä kokonaan tai osittain myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan suoritettaviksi.

30 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee pitää lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi haittavaikutusrekisteriä. Rekisteriin tulee merkitä kaikki rekisterinpitäjällä olevat tiedot lääkevalmisteen todetuista ja epäillyistä haittavaikutuksista, potilaan sairauksista tai taipumuksista niihin, kaikesta lääkityksestä, lääkitysten käyttöaiheista ja lääkkeiden haittavaikutuksista sekä potilaan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot, kuten nimi ja henkilötunnus. Jos haittavaikutus ilmenee eläimessä, tulee rekisteriin kuitenkin potilaan tietojen sijasta tallentaa eläimen omistajan yksilöimiseksi tarpeelliset tiedot sekä eläinlaji, jossa haittavaikutus on ilmennyt. Rekisterinpitäjän tulee ilmoittaa rekisteriin merkityt tiedot Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ilmoitus on tehtävä myös Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion toimivaltaisen viranomaisen

asettamista kielloista tai rajoituksista, jotka voivat vaikuttaa valmisteen riski-hyötysuhteen arviointiin.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tallentaa I momentissa tarkoitetut tiedot ylläpitämäänsä valtakunnalliseen haittavaikutusrekisteriin lääke- ja potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi milloin hyvänsä pyytää tietoja lääkevalmisteen riski-hyötysuhteesta.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan sekä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämässä haittavaikutusrekisterissä olevia tietoja saa käyttää vain lääkkeiden haittavaikutusten seurantaan ja raportointiin, tieteelliseen tutkimukseen sekä lääkkeiden turvallisuuden ja riski-hyötysuhteen arviointiin. Tietoja ei saa kuitenkaan luovuttaa tai käyttää rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Tietoja saa luovuttaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämästä haittavaikutusrekisteristä teknisen käyttöyhteyden kautta. Ennen teknisen käyttöyhteyden avaamista tietoja pyytävän on esitettävä selvitys siitä, että tietojen suojauksesta huolehditaan asianmukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi luovuttaa haittavaikutusrekisterissään olevia henkilötietoja terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten, jos rekisteröidyn yksityisyyden suoja turvataan henkilötietolaissa ([523/1999](#)) säädetyllä tavalla. Ennen tietojen luovuttamista on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi. Päätökseen tietojen luovuttamisesta tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset.

Lääkevalmisteen myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä 50 vuotta. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus erityisestä syystä päättä, että tietojen säilyttämistä on jatkettava enintään viideksi vuodeksi kerrallaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee säilyttää tiedot haittavaikutuksista 50 vuotta rekisteriin merkitsemisestä.

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla tulee olla jatkuvasti käytettävissään lääketurvatoiminnasta vastaava henkilö, jonka kotipaikan tulee olla Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa.

Valtakunnallisesta haittavaikutusrekisteristä on lisäksi voimassa, mitä siitä säädetään terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa ([556/1989](#)). Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkempia määräyksiä haittavaikutusrekisterinpidosta, tietojen ilmoittamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle sekä lääketurvatoiminnasta vastaavan henkilön tehtävistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa lääkkeen määräämiseen ja toimittamiseen oikeutetuille henkilöille lääkevalmisteiden haittavaikutusten ilmoittamista koskevia määräyksiä.

30 a § ([16.10.2009/773](#))

Myyntiluvan, rinnakkaistuontimyyntiluvan ja rekisteröinnin haltijan tulee ilmoittaa välittömästi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle omasta aloitteestaan tapahtuvasta, lääkevalmisteen tehoon tai turvallisuuteen liittyvästä valmisteen poistamisesta myynnistä tai sen jakelun

keskeyttämisestä sekä lääketehasta luovutetun lääkevalmisteen valmistukseen liittyvistä tuotevirheistä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa tuotevirheiden ilmoittamista koskevia tarkempia määräyksiä.

5 LUKU

Lääkkeiden myynti lääketehasta ja lääketukkukaupasta

Myynti lääketehasta

31 § ([10.12.2010/1112](#))

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

Lätketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja omia lääkevalmisteita myös yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lätketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 31 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

31 § ([4.11.2005/853](#))

Lätketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa tehtaan omia lääkevalmisteita toiselle lääketehaalle, lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäviksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

Lätketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita toiselle lääketehaalle ja lääketukkukaupalle.

Lätketehtaasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa omia lääkevalmisteita myös 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitettulle yliopistolle, korkeakoululle ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. Lätketehtaan tulee tehdä tästä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. ([16.10.2009/773](#))

Lätketukkukaupan harjoittaminen

32 § ([4.11.2005/853](#))

Lätkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea toimintaa, jonka tarkoituksena on:

- 1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja välittäminen;
- 2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34, 35 ja 88 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai
- 3) lääkkeiden maasta vieminen.

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 §:n mukainen myynti väestölle, lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen apteekista toiseen apteekkiin tai sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksikköön, sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta tapahtuva lääkkeiden ja lääkevalmisteiden toimittaminen 62 §:n mukaisesti eikä myyntiluvan haltijan tai hänen edustajansa toimesta tapahtuva markkinointi ja laskutus, johon ei liity valmisteiden hallussapitoa, jakelua eikä varastointia.

Lääkkeiden tukkukauppaa saa harjoittaa vain Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että hakijan käytössä on asianmukaiset tilat, laitteet ja välineet lääkkeiden säilyttämiseksi ja toiminnan varmistamiseksi sekä että hakijalla on toiminnan edellyttämä henkilökunta. Lupaan voidaan liittää toiminnan harjoittamista koskevia ehtoja. ([16.10.2009/773](#))

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa Euroopan yhteisöjen säännösten mukaisesti myönnetyn tukkukauppaluvan tunnustamisesta ja ajasta, jonka kuluessa lupahakemus on ratkaistava, säädetään valtioneuvoston asetuksella.

[33 §](#)

Lääketukkukaupassa on oltava vastuunalainen johtaja, joka vastaa siitä, että lääketukkukaupasta myytävät lääkkeet täyttävät niille tässä laissa tai sen nojalla annetuissa säännöksissä ja määräyksissä asetetut vaatimukset ja että lääketukkukaupassa noudatetaan lääkkeiden säilyttämisestä, käsittelemisestä ja merkitsemisestä annettuja määräyksiä ja ohjeita. Vastuunalainen johtaja vastaa lisäksi lääketukkukaupan lääkejake-lun asianmukaisuudesta.

Euroopan talousalueen ulkopuolisista maista maahantuoduille lääkevalmisteille suoritettavasta laaduntarkastuksesta säädetään valtioneuvoston asetuksella. ([9.8.2002/700](#))

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei voi olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei voi myöskään olla vastuunalainen johtaja lääketehaassa eikä myöskään apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja eikä apteekin tai sivuapteekin hoitaja. Vastuunalaisen johtajan kelpoisuusehdoista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. ([9.8.2002/700](#))

[34 §](#)

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. ([4.11.2005/853](#))

Lääketukkukaupasta voidaan lisäksi myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita muulle elinkeinonharjoittajalle käytettäväksi tuotantotoiminnassa muuhun tarkoitukseen kuin lääkkeeksi sekä lääkkeitä 17 §:n 1 momentin 5 kohdassa tarkoitetuille yliopistoille, korkeakouluille ja tieteelliselle tutkimuslaitokselle tutkimustoimintaa varten. ([4.11.2005/853](#))

Luovutettaessa lääkkeitä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuille ostajille, tulee lääketoimitukseen liittää lääkettä koskevat tiedot sisältävä asiakirja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa määräykset asiakirjaan sisällytettävistä tiedoista. ([16.10.2009/773](#))

Erinäisiä säännöksiä

35 § ([9.8.2002/700](#))

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä apteekkareille, sairaala-apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäväksi vain apteekkeista, saa vastaavasti luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. ([4.11.2005/853](#))

Lääkenäytteellä tarkoitetaan lääkevalmisteen pienintä pakkauskokoa, joka luovutetaan maksutta lääketehtaasta tai lääketukkukaupasta lääkevalmisteseen tutustumista varten. Päivystyspakkaus on erityinen pakkaus, joka on tarkoitettu luovutettavaksi potilaalle maksutta hoidon välitöntä aloittamista varten.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näyte- ja päivystyspakkausten luovuttamiselle asetettavista ehdoista ja rajoituksista. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä näyte- ja päivystyspakkausten merkinnöistä, säilyttämisestä ja käytön seurannasta. ([16.10.2009/773](#))

35 a § ([16.10.2009/773](#))

Lääketukkukaupalla tulee olla toimintasuunnitelma ja ohjeistus sen varmistamiseksi, että lääkkeen jakelu voidaan tehokkaasti estää, toimitetut lääkepakkaukset jäljittää ja tarvittaessa poistaa markkinoilta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten tehtyä 101 §:ssä tarkoitetun päätöksen taikka lääkkeen valmistajan tai lääkevalmisteen kauppaantuonnista vastaavan henkilön päätettyä omasta aloitteestaan keskeyttää lääkkeen jakelun.

Lääketukkukaupan toiminnassa tulee noudattaa Euroopan yhteisöjen säännöksiin perustuvia lääkkeiden hyviä jakelutapoja. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääketukkukaupassa noudatettavista lääkkeiden hyvistä jakelutavoista.

36 § ([9.8.2002/700](#))

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.

[37 §](#)

Lääketukkukaupan on pyrittävä varmistumaan siitä, että sillä on tarvetta vastaava määrä lääkkeitä myytävänä.

37 a § ([13.1.2006/22](#))

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekkeille ja sivuapteekkeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekkeille ja sivuapteekkeille

myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekkeissa.

Edellä 1 momentista poiketen lääkkeiden koneellista annosjakelua tekevälle saa antaa alennusta annosjakeluun käytettävästä lääkkeestä, joka kuuluu 57 c §:ssä tarkoitettuun vaihtokelpoisten lääkkeiden luetteloon ja sairausvakuutuslaissa ([1224/2004](#)) 6 luvun 18 §:ssä tarkoitettuun viitehintaryhmään. Alennuksen saa antaa jos vahvistettu viitehintamuuttuu ja muutoksen voimaan tullessa käytetty lääkevalmiste on kalliimpi kuin uusi viitehintamuuttuu. Alennuksen saa antaa enintään 30 päivän ajan viitehinnan muutoksen jälkeen. ([8.5.2009/311](#))

6 LUKU

Apteekit

Yleistä

38 § ([10.12.2010/1112](#))

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *apteekilla* lääkehuollon toimintayksikköä, jonka toimialaan kuuluvat lääkkeiden vähittäismyynti, jakelu ja valmistus sekä lääkkeisiin liittyvä neuvonta ja palvelutoiminta;
- 2) *sivuaapteekilla* apteekin erillistä toimipistettä, jonka toimiala vastaa apteekin toimialaa;
- 3) *apteekin palvelupisteellä* apteekkarin ylläpitämää erillistä toimipistettä, josta voidaan myydä lääkkeitä;
- 4) *apteekin verkkopalvelulla* lääkkeiden myyntiä asiakkaan internetin välityksellä tekemän tilauksen perusteella;
- 5) *apteekkiliikkeellä* apteekkitoiminnan harjoittamista apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä tai apteekin verkkopalvelun välityksellä; ja
- 6) *apteekkarilla* henkilöä, jolle on myönnetty lupa apteekin pitämiseen.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 38 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

38 § ([16.10.2009/773](#))

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan 41 ja 42 §:ssä tarkoitetuista apteekkeista ja 52 §:ssä tarkoitetuista sivuapteekkeista ja lääkekaapeista. Edellä 22 §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasviruohdosvalmisteita ja 22 a §:ssä tarkoitettuja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus rekisteröinnin yhteydessä määrää, että valmistetta saa myydä vain apteekkeista, sivuapteekkeista tai lääkekaapeista.

38 a § ([10.12.2010/1112](#))

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitetuista apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta. Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja

perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita saa myydä myös muualla siten kuin jäljempänä 54 a §:ssä säädetään.

L:lla [1112/2010](#) lisätty 38 a § tulee voimaan 1.2.2011.

[39 §](#)

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

Oikeus apteekkiliikkeen harjoittamiseen

40 § ([10.12.2010/1112](#))

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa, sivuapteekissa, apteekin palvelupisteessä ja apteekin verkkopalvelussa.

Apteekkilupaan voidaan liittää lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi apteekkiliikkeen aukioloaikoja tai sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen ylläpitämistä koskevia ehtoja.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 40 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

40 § ([16.10.2009/773](#))

Apteekkiliikettä saa harjoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla (*apteekkilupa*). Apteekkilupa myönnetään tietyn apteekkiliikkeen harjoittamiseen kunnassa tai sen osassa. Apteekkiluvan saanutta kutsutaan tässä laissa *apteekkariksi*. Apteekkiliikettä ei saa harjoittaa muualla kuin tässä laissa tarkoitettussa apteekissa ja sivuapteekissa.

41 § ([10.12.2010/1112](#))

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 alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. 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 alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveystalvelujen sijoittuminen 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 tarkoitetun päätöksen tekemistä.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 41 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

41 § ([16.10.2009/773](#))

Uuden apteekin perustamisesta kuntaan tai sen osaan päättää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus lääkkeiden saatavuuden sitä edellyttäessä. Päätös tehdään Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen omasta tai asianomaisen kunnan aloitteesta. Lääkkeiden saatavuutta arvioitaessa on otettava huomioon alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveydenhuollon palvelujen sijoittuminen. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myös päättää apteekin sijaintialueen muuttamisesta ja apteekin siirtämisestä kunnan osasta toiseen, jos se on tarpeen apteekkipalvelujen turvaamiseksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus päättää apteekin lakkauttamisesta, jos lääkkeiden saatavuus ei enää edellytä apteekkia alueen väestömäärä, alueella jo olevat apteekkipalvelut ja muiden terveystalvelujen sijoittuminen huomioon ottaen. Lakkauttamispäätöstä ei saa panna täytäntöön ennen kuin kyseessä oleva apteekkilupa on tullut avoimeksi, jollei apteekkari ole ilmoittanut suostuvansa päätökseen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava asianomaista kuntaa ennen tässä pykälässä tarkoitetun päätöksen tekemistä.

42 § ([10.12.2010/1112](#))

Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingissä ja Itä-Suomen yliopistolla yhtä apteekkia Kuopiossa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori. Apteekin hoitajasta tulee tehdä ilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 42 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

[42 §](#)

Helsingin yliopistolla on oikeus pitää yhtä apteekkia Helsingin kaupungissa ja Kuopion yliopistolla yhtä apteekkia Kuopion kaupungissa. Näiden apteekkien tehtävänä on lääkkeiden myynnin ohella farmasian opetukseen liittyvän harjoittelun ja lääkehuoltoon liittyvän tutkimuksen toteuttaminen. ([26.3.1999/420](#))

Edellä 1 momentissa tarkoitetun apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori.

43 § ([10.12.2010/1112](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julistettava uusi tai avoimeksi tullut apteekkilupa haettavaksi. Edellä 40 §:n 2 momentissa tarkoitetut apteekkiluvan ehdot on samalla julkistettava.

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.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 43 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

43 § ([13.1.2006/22](#))

Apteekkilupa voidaan myöntää Euroopan talousalueeseen kuuluvan valtion kansalaiselle, joka on laillistettu proviisori ja jota ei ole asetettu konkurssiin tai julistettu vajaavaltaiseksi tai jolle ei ole määrätty edunvalvojaa.

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 sekä apteekkiliikkeen harjoittamisen kannalta merkitykselliset opinnot, johtamistaito ja muu toiminta.

44 § ([10.12.2010/1112](#))

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

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

Jos apteekkari on sairauden tai muun erityisen tilapäisen syyn vuoksi estynyt hoitamasta apteekkia yli kolme kuukautta, hänen on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle proviisori tai farmaseutti, jonka hän on määrännyt hoitamaan apteekkia täksi ajaksi.

Jos apteekkari 46 §:ssä tarkoitettussa tilanteessa joutuu harjoittamaan apteekkiliikettä kahdessa apteekissa, apteekkarin on määrättävä hoitaja toiselle apteekkeista ja ilmoitettava tästä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 44 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

[44 §](#)

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

Apteekkarin tulee, jollei tässä laissa toisin säädetä, itse hoitaa apteekkia. Sairauden tai muun erityisen syyn johdosta apteekkari voi jättää määräajaksi apteekin hoidon laillistetulle proviisorille tai laillistetulle farmaseutille. Valtioneuvoston asetuksella säädetään tarkemmin määräajasta sekä

siitä, milloin apteekin antamisesta proviisorin tai farmaseutin hoidettavaksi tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle. ([16.10.2009/773](#))

45 § ([13.1.2006/22](#))

Apteekkari saa harjoittaa apteekkiliikettä siihen saakka, kunnes hän täyttää 68 vuotta.

Apteekkarin velvollisuudet eräissä tapauksissa

46 §

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

47 § ([22.11.1996/895](#))

Apteekki- tai sivuapteekkiluvan saajan on lunastettava edelliseltä apteekkarilta apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto käyvästä hinnasta.

Apteekkiluvan raukeaminen ja peruuttaminen

48 § ([16.10.2009/773](#))

Apteekkilupa katsotaan rauenneeksi, jos apteekkari ei ole ryhtynyt harjoittamaan apteekkiliikettä vuoden kuluessa apteekkiluvan myöntämistä koskevan päätöksen tiedoksisaannista eikä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole hakemuksesta myöntänyt määräaikaan pidennystä.

49 § ([10.12.2010/1112](#))

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan sairauden tai muun synn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia tai vastaamaan apteekkipalveluiden saatavuudesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen tai hankkia muun tarvittavan selvityksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää apteekkaria väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan, jos tämän epäillään olevan 1 momentissa tarkoitetulla tavalla kykenemätön hoitamaan apteekkia tai vastaamaan apteekkipalveluiden saatavuudesta. Kielto voidaan antaa kerrallaan enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömydestään on lopullisesti ratkaistu.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 49 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

49 § ([16.10.2009/773](#))

Jos on perusteltua syytä epäillä apteekkarin olevan iän, sairauden tai muun vastaavan synn vuoksi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi asian selville saamiseksi määrätä hänet lääkärintarkastukseen ja hankkia muun tarvittavan selvityksen sekä kieltää häntä väliaikaisesti hoitamasta apteekkia tai ottamasta osaa muuhun apteekkitoimintaan. Kielto voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti kunnes kysymys hänen kykenemättömydestään on lopullisesti ratkaistu.

50 § ([10.12.2010/1112](#))

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

- 1) asetetaan konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta saa omaisuuttaan takaisin hallintaansa;
- 2) julistetaan vajaavaltaiseksi;
- 3) menettää oikeutensa toimia laillistettuna proviisorina;
- 4) sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia;
- 5) tulee sairauden tai muun syyn vuoksi pysyvästi kykenemättömäksi itse hoitamaan apteekkia;
- 6) tuomitaan rikoksesta vankeuteen vähintään kahdeksi vuodeksi;
- 7) olennaisesti väärinkäyttää apteekkilupaan perustuvia oikeuksiaan;
- 8) saa 51 §:ssä tarkoitetun kirjallisen varoituksen eikä korjaa menettelyään;
- 9) on muutoin ilmeisen sopimaton harjoittamaan apteekkitoimintaa.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 50 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

50 § ([16.10.2009/773](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on peruutettava apteekkilupa:

- 1) jos apteekkari on joutunut konkurssiin eikä vuoden kuluessa konkurssin alkamisesta ole saanut omaisuuttaan takaisin hallintaansa tai jos apteekkari on julistettu vajaavaltaiseksi;
- 2) jos apteekkari sairauden taikka päihdyttävien aineiden tai huumausaineiden väärinkäytön johdosta ei voi asianmukaisesti harjoittaa apteekkarin ammattia taikka jos hän on tullut siten työkyvyttömäksi kuin edellytetään yrittäjän eläkelain ([1272/2006](#)) mukaisen täyden työkyvyttömyyseläkkeen saamiseksi tai on muuten pysyvästi kykenemätön itse hoitamaan apteekkia; tai
- 3) jos apteekkari tuomitaan rikoksesta vähintään kahdeksi vuodeksi vankeuteen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa apteekkiluvan, jos apteekki ei enää vastaa tarkoitustaan lääkevaraston, lääkkeiden laadun, kalustuksen tai välineistön osalta taikka jos apteekkari on muuten laiminlyönyt hänelle apteekkarina kuuluvat velvollisuudet tai jos hän on väärinkäyttänyt apteekkilupaan perustuvia oikeuksia.

Kurinpitotoimet

51 § ([16.10.2009/773](#))

Jos apteekkari on apteekkarina toimiessaan menetellyt vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä taikka syyllistynyt tehtävässään muutoin virheellisyyteen tai laiminlyöntiin taikka käyttäytynyt sopimattomasti eikä virheellisyys tai laiminlyönti ole sen laatuista, että häntä olisi syytettävä tuomioistuimessa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa hänelle suullisen tai kirjallisen varoituksen.

Sivuapteekit

52 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi perustaa sivuapteekin omasta aloitteestaan taikka kunnan tai kuntayhtymän aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi perustaa sivuapteekin ja myöntää siihen luvan apteekkarin hakemuksesta. Luvan myöntämisen edellytyksenä on, että alueella lääkkeiden saatavuuden turvaamiseksi tarvitaan apteekkipalveluja, eikä itsenäiselle apteekille ole riittäviä toimintaedellytyksiä. 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.

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkia.

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

Sivuapteekin aukioloajat ja lääkevalikoima voivat olla suppeammat kuin apteekilla, jos paikalliset lääkehuoltotarpeet sen mahdollistavat.

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 määräyksiä sivuapteekkiluvan hakemisessa noudatettavasta menettelystä.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 52 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

52 § [\(8.3.1993/248\)](#)

Alueella, jolla ei väestömäärän vähäisyyden vuoksi voida katsoa olevan riittäviä toimintaedellytyksiä itsenäiselle apteekille, mutta jolla lääkkeiden saatavuuden vuoksi tarvitaan apteekkiliikettä, voi olla sivuapteekki. Sivuapteekki voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tai kunnan aloitteesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää sivuapteekkiluvan hakemuksesta apteekkarille, jolla on parhaat edellytykset sivuapteekin pitämiseen, kun otetaan huomioon apteekin sijainti ja muut toimintaedellytykset. Lääkealan

turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi myöntää apteekkarille luvan enintään kolmen sivuapteekin pitämiseen. ([16.10.2009/773](#))

Jos apteekkarilla on ollut lupa sivuapteekin pitämiseen, saa sivuapteekkiä 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 sivuapteekkiä kunnes sivuapteekin pitämistä koskeva asia on lopullisesti ratkaistu ja apteekkari, jolle lupa on myönnetty, ryhtyy pitämään sivuapteekkiä. ([22.11.1996/895](#))

Edellä 1 momentissa säädetystä poiketen Helsingin yliopisto voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kussakin tapauksessa antamalla luvalla pitää enintään 16 sivuapteekkiä. ([16.10.2009/773](#))

Alueella, jolla ei ole apteekkiä tai sivuapteekkiä ja josta on pitkän etäisyyden tai muiden vastaavien syiden vuoksi huono kulkuyhteys lähimpään apteekkiin tai sivuapteekkiin, saa apteekkari pitää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen antaman luvan perusteella lääkekaappia. Luvan edellytyksenä on lisäksi, että lääkekaappi on lääkehuollon kannalta tarpeellinen. Lupa on voimassa 5 vuotta ja se voidaan uudistaa hakemuksesta. Lääkekaapista saa myydä vain sellaisia lääkkeitä, jotka voidaan luovuttaa asiakkaalle ilman lääkemääräystä. Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan säätää tarkemmin lääkekaapin lääkevalikoimasta. ([16.10.2009/773](#))

Apteekkarin on huolehdittava sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta. Sivuapteekin tarkastuksessa on kiinnitettävä huomiota erityisesti siihen, että lääkkeiden toimittaminen ja valmistaminen tapahtuvat lääkelain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten mukaisesti. Lääkekaapin tarkastuksessa huomiota on kiinnitettävä erityisesti lääkkeiden myynnin ja säilytystilojen asianmukaisuuteen. Sivuapteekin ja lääkekaapin tarkastuksesta on laadittava tarkastuspöytäkirja, jota on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Tarkastusväleistä, tarkastuspöytäkirjasta sekä tarkastuksessa huomioon otettavista seikoista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. ([9.8.2002/700](#))

Sivuapteekin hoitajan on oltava laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti. ([9.8.2002/700](#))

52 a § ([10.12.2010/1112](#))

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 sijoittumisalueelle tai siihen rajoittuvan kunnan alueelle. Lupahakemukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Keskus myöntää luvan, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset täyttyvät.

Apteekkarin on huolehdittava palvelupisteen tarkastuksesta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa apteekin palvelupisteen sivuapteekiksi, jos palvelupisteen liikevaihto vastaa puolta maan yksityisten sivuapteekkien liikevaihdon keskiarvosta ja sivuapteekin toimintaedellytykset muutoin täyttyvät.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä luvan hakemisesta sekä palvelupisteen toiminnasta, tiloista, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

Helsingin yliopiston apteekki tai Itä-Suomen yliopiston apteekki ei voi perustaa apteekin palvelupistettä.

L:lla [1112/2010](#) lisätty 52 a § tulee voimaan 1.2.2011.

52 b § ([10.12.2010/1112](#))

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 kehittämiskeskuskeskukselle. Ennakoilmoitukseen on liitettävä suunnitelma siitä, miten jäljempänä 57 §:n 2 momentissa säädetty lääkeneuvonta järjestetään. Toiminnan saa aloittaa, jollei keskus ole 60 päivän kuluessa ilmoituksen saapumisesta pyytänyt lisäselvitystä tässä pykälässä tarkoitetuista seikoista tai kieltänyt toiminnan aloittamista. Toiminnan aloittamisesta, lopettamisesta ja olennaisista muutoksista on ilmoitettava keskukselle. Keskus voi kieltää toiminnan tai määrätä verkkopalvelun lakkautettavaksi, jos tässä pykälässä säädetty edellytykset eivät täyty.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee ylläpitää ja pitää julkisesti internetissä saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa laillisista apteekin verkkopalveluista. Apteekin verkkopalvelun internetsivuilla tulee olla linkki keskuksen ylläpitämään luetteloon.

Muutoin apteekin verkkopalvelutoimintaan sovelletaan, mitä kuluttajansuojalain ([38/1978](#)) [6 luvussa](#) säädetään etämyynistä. Apteekin verkkopalvelua koskevia säännöksiä sovelletaan myös muiden etäviestimien välityksellä tapahtuvaan lääkkeiden myyntiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä ennakoilmoituksen sisällöstä ja tekemisestä sekä verkkopalvelutoiminnasta, tiloista, teknisestä toteuttamisesta, lääkevalikoimasta, hoitamisesta ja tarkastamisesta.

L:lla [1112/2010](#) lisätty 52 b § tulee voimaan 1.2.2011.

53 § ([16.10.2009/773](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi päättää apteekin muuttamisesta sivuapteekiksi, jos kyseistä apteekkia koskeva apteekkilupa on tullut avoimeksi. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus myöntää luvan tässä tarkoitetun sivuapteekin pitämiseen apteekkarille, jolla huomioon ottaen hänen ylläpitämänsä apteekin sijainti ja toimintaedellytykset on riittävät edellytykset sivuapteekin pitämiseen.

54 § ([16.10.2009/773](#))

Jos 52 §:n 1 momentissa tarkoitetun sivuapteekin liikevaihto on niin suuri, että se vastaa vähintään puolta maan yksityisten apteekkien liikevaihdon keskiarvosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa sivuapteekin apteekiksi.

Jos apteekki on liikevaihdoltaan sivuapteekkiaan pienempi, 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.

Edellä 1 momentissa tarkoitettua päätöstä sivuapteekin muuttamisesta apteekiksi ei saa tehdä, ennen kuin viisi vuotta on kulunut sivuapteekin perustamisesta.

Nikotiinivalmisteiden myynti ([13.1.2006/22](#))

54 a § ([13.1.2006/22](#))

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:ssä säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty. ([10.12.2010/1112](#))

L:lla [1112/2010](#) muutettu 1 momentti tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 §:ssä säädetystä poiketen myös tupakkaa myyvissä vähittäiskaupoissa, kioskeissa ja huoltoasemilla sekä ravitsemisliikkeissä myyntipaikan sijaintikunnan myöntämän vähittäismyyntiluvan perusteella. Nikotiinivalmisteita saa myydä ainoastaan 18 vuotta täyttäneille. Myyjän on voitava valvoa ostotilannetta. Myynti automaattisista myyntilaitteista on kielletty. ([20.8.2010/699](#))

Kunnan on myönnettävä kirjallisesta hakemuksesta lupa nikotiinivalmisteiden myyntiin, jos hakijalla on edellytykset säilyttää ja myydä nikotiinivalmisteita tämän lain mukaisesti. Hakemuksessa on oltava seuraavat tiedot:

- 1) hakijan nimi tai yhteisön toiminimi ja yhteystiedot, yritys- ja yhteisötunnus sekä nikotiinivalmisteiden myyntipaikkojen osoitteet;
- 2) selvitys nikotiinivalmisteiden säilytyksestä ja myynnin valvontajärjestelyistä;
- 3) myynnistä vastaavan nimi ja yhteystiedot; ja
- 4) nikotiinivalmisteiden myyntipaikassa sijaitsevien myyntipisteiden lukumäärä ja selvitys niiden sijainnista.

Nikotiinivalmisteen vähittäismyyntiin luvan saaneen on ilmoitettava lupahakemuksessa ilmoitettujen tietojen muutoksesta ja myynnin lopettamisesta kunnalle. Kunnan on ilmoitettava luvan myöntämisestä ja myynnin lopettamisesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. ([16.10.2009/773](#))

54 b § ([13.1.2006/22](#))

Muulla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden varastoinnissa, vähittäismyynnissä, markkinoinnissa, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamassa valvonnassa ja lääketurvatoiminnassa tulee noudattaa soveltuvin osin, mitä tässä laissa muutoin säädetään varastoinnista, myynnistä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen suorittamasta valvonnasta ja lääketurvatoiminnasta. Mitä 55 ja 55 a §:ssä, 56 §:n 1 momentissa sekä 57 §:ssä säädetään, ei kuitenkaan sovelleta tässä pykälässä tarkoitettuun myyntiin. ([16.10.2009/773](#))

Muulla kuin apteekkeissa, sivuapteekkeissa ja lääkekaapeissa tapahtuvassa nikotiinivalmisteiden vähittäismyynnin valvonnassa tulee lisäksi noudattaa, mitä toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetun lain ([693/1976](#)) 14 §:n 4 momentissa säädetään.

54 c § ([13.1.2006/22](#))

Kunnan tulee omasta aloitteestaan ja tehtyjen ilmoitusten perusteella tarkastaa nikotiinivalmisteiden varastointi- ja myyntipaikkoja sekä valvoa nikotiinivalmisteiden myyntiä.

Jos tarkastuksessa tai muutoin havaitaan tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaista toimintaa, kunnan tulee kieltää toiminta sekä asettaa määräaika, jonka kuluessa se on lopetettava.

Jos toimintaa ei ole korjattu määräajassa taikka jos kiellossa mainittua säännösten vastaista menettelyä on jatkettu tai jos se on uudistettu asetetun määräajan jälkeen, kunta voi peruuttaa nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvan määräajaksi tai kokonaan.

54 d § ([13.1.2006/22](#))

Kunta voi periä nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiluvan hakijalta vähittäismyyntiluvasta maksun. Lisäksi kunta voi periä vähittäismyyntiluvan haltijalta valvontaan liittyvistä toimenpiteistä vuosittaista valvontamaksua. Lupa- ja valvontamaksu voivat olla enintään suoritteiden tuottamisesta aiheutuvien kustannusten suuruiset. Vähittäismyyntilupamaksun ja valvontamaksun perusteista säädetään tarkemmin kunnan hyväksymässä taksassa.

Tämän pykälän mukaiset maksut saadaan periä ilman tuomiota ja päätöstä siinä järjestyksessä kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottoin annetussa laissa ([367/1961](#)) säädetään.

L verojen ja maksujen perimisestä ulosottoin annetussa laissa [367/1961](#) on kumottu L:lla verojen ja maksujen täytäntöönpanosta [706/2007](#).

54 e § ([20.8.2010/699](#))

Nikotiinivalmisteiden sijoittelusta vähittäismyynnissä ja lupahakemuksen sisällöstä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä, että vähittäismyynnissä myytäviin nikotiinivalmisteisiin on liitettävä erilliset käyttöohjeet. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarvittaessa määräyksiä ohjeiden sisällöstä.

Erinäisiä säännöksiä

[55 §](#)

Apteekissa on pidettävä sen tavanomaisen asiakaskunnan tarvetta vastaava määrä lääkkeitä ja lääkkeiden käyttöön tarvittavia välineitä ja tarvikkeita sekä sidetarpeita. ([22.11.1996/895](#))

Apteekkarin on osaltaan huolehdittava siitä, että apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta toimitettavat lääkkeet ovat laadultaan moitteettomia ja lääkevalmisteen myyntiin tai kulutukseen luovuttamiseen on asianmukainen lupa. ([10.12.2010/1112](#))

L:lla [1112/2010](#) muutettu 2 momentti tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

Apteekkia ja sivuapteekkia on pidettävä avoinna siten, että lääkkeiden saatavuus on turvattu. Apteekkarin on ilmoitettava aukioloajoista kunnalle, jossa apteekki sijaitsee. ([8.3.1993/248](#))

55 a § ([9.8.2002/700](#))

Apteekit voivat toimia Schengenin yleissopimuksen 75 artiklassa tarkoitettuina toimivaltaisina viranomaisina, jotka voivat antaa mainitussa artiklassa tarkoitettua todistusta huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältävien lääkevalmisteiden mukana kuljettamiseksi matkustettaessa sopimusmaasta toiseen.

56 § ([10.12.2010/1112](#))

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, sivuapteekin ja apteekin palvelupisteen tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 56 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

[56 §](#)

Apteekissa ja sivuapteekissa tulee pitää 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. ([13.1.2006/22](#))

Apteekkien, sivuapteekkien ja lääkekaappien tilojen tulee soveltua lääkkeiden myyntiin ja varastointiin. Lääkkeiden valmistukseen ja tutkimiseen käytettävien tilojen tulee olla asianmukaisesti tähän tarkoitukseen soveltuvia ja varustettuja. ([9.8.2002/700](#))

57 § ([10.12.2010/1112](#))

Lääkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan 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.

Apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelun välityksellä lääkkeitä toimitettaessa apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin ja Itä-Suomen yliopiston apteekin tulee huolehtia siitä, että lääkkeen ostajalla on mahdollisuus saada farmaseuttisen henkilökunnan neuvoja ja opastusta lääkkeiden oikeasta ja turvallisesta käytöstä, tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista. Apteekin palvelupisteestä lääkemääräyksen perusteella toimitettavia lääkkeitä saa toimittaa ainoastaan proviisori tai farmaseutti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 57 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

57 § ([31.1.2003/80](#))

Läkkeitä apteekista ja sivuapteekista toimitettaessa on apteekin farmaseuttisen henkilökunnan neuvoilla ja opastuksella pyrittävä varmistumaan siitä, että lääkkeen käyttäjä on selvillä lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä. Lisäksi lääkkeen ostajalle tulee antaa tietoja lääkevalmisteiden hinnoista ja muista lääkevalmisteiden valintaan vaikuttavista seikoista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä menettelytavoista toimitettaessa lääkkeitä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapeista. ([16.10.2009/773](#))

57 a § ([21.5.2010/435](#))

Apteekissa ja sivuapteekissa on pidettävä kalenterivuositain luetteloa lääkemääräyksistä. Luettelossa on oltava tiedot toimitetusta lääkkeestä ja sen määrästä, lääkkeen käyttäjästä tai laitoksesta, jonka käyttöön lääke on määrätty, ja lääkkeen määrääjästä. Luettelo on säilytettävä viisi vuotta. Luettelo on laadittava ja säilytettävä siten kuin Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tarkemmin määrää.

57 b § ([13.1.2006/22](#))

Toimittaessaan lääkärin, hammaslääkärin tai muun lääkkeen määräämiseen oikeutetun terveydenhuollon ammattihenkilön lääkemääräykseen perustuvaa lääkevalmistetta apteekin on vaihdettava lääkevalmiste sellaiseen yleisesti saatavilla olevaan 57 c §:ssä tarkoitetun luettelon mukaiseen vaihtokelpoiseen lääkevalmisteeseen, joka on hinnaltaan halvin tai jonka hinnan ero halvimpaan:

- 1) alle 40 euroa maksavaan valmisteeseen on enintään 1,50 euroa; tai
- 2) 40 euroa tai sitä enemmän maksavaan valmisteeseen on enintään 2 euroa.

([21.5.2010/435](#))

Keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden halvimaksi hinnaksi määritellään kunkin vuosineljänneksen ensimmäisen päivän perusteella tuolloin halvimman valmisteen tai viitehintaryhmän voimassa ollessa viitehintaryhmän halvimman korvattavan valmisteen arvonlisäverollinen vähittäismyyntihinta. ([5.12.2008/803](#))

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. Läkemääräyksen 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. Läkkeen ostajalla on lisäksi aina halutessaan oikeus saada toimitushetkellä hänelle tosiasiallisesti halvin vaihtokelpoinen lääkevalmiste, jollei lääkkeen määrääjä ole kieltänyt vaihtoa lääketieteellisin tai hoidollisin perustein.

57 c § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee laatia luettelo keskenään vaihtokelpoisista lääkevalmisteista. Vaihtokelpoisiksi voidaan määritellä lääkevalmisteet, joiden vaikuttavat aineet ja niiden määrät ovat samanlaisia ja jotka ovat keskenään biologisesti samanarvoisia.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on julkaistava 1 momentissa tarkoitettu luettelo viimeistään 45 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen alkua.

57 d § [\(5.12.2008/803\)](#)

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että myyntiluvan haltijan on ilmoitettava vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden hinnat vähintään 21 päivää ennen kunkin vuosineljänneksen ensimmäistä päivää sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella määrättävälle viranomaiselle ja lääkkeiden hintatietoja säännönmukaisesti ylläpitäville muille tahoille. Lisäksi ministeriön asetuksella voidaan säätää viranomaisen velvollisuudesta julkaista luettelo vaihtokelpoisista lääkkeistä ja niiden hinnoista.

58 § [\(13.1.2006/22\)](#)

Lääkkeen vähittäismyyntihintana on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukaisen hinnan tulee perustua lääkevalmisteen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan, tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen ja arvonlisäveroon. Tukkuhinnan perusteella laskettava yksittäisen lääkevalmisteen myyntikate voi olla pienempi kuin apteekkimaksusta annetun lain [\(148/1946\) 2 §:n](#) mukaan määräytyvä maksuprosentti.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei sovelleta sellaisiin lääkevalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin aptekeissa, sivuaptekeissa ja lääkekaapeissa.

Lääketaksa on tarvittaessa tarkistettava. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista. [\(16.10.2009/773\)](#)

58 a § [\(10.12.2010/1112\)](#)

Sen lisäksi mitä 38 a §:ssä säädetään apteekin toiminnasta, 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.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 58 a § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

58 a § [\(9.8.2002/700\)](#)

Silloin kun apteekista ja sivuapteekista myydään muita kuin 38 ja 55 §:ssä tarkoitettuja aineita, valmisteita tai tarvikkeita tai siellä järjestetään muuta toimintaa, ei muiden tuotteiden myynti tai

muun toiminnan järjestäminen saa aiheuttaa haittaa tässä laissa tarkoitettulle apteekkitoiminnalle. Muun toiminnan tarkoituksena ei myöskään saa olla lääkkeiden käytön tarpeeton lisääminen.

59 §

Apteekkiluvan lakatessa apteekkarin kuoleman tai apteekkiluvan peruuttamisen johdosta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää, kuka apteekkilikettä hoitaa, kunnes uusi apteekkari on ottanut apteekin hallintaansa. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus määrää apteekille hoitajan myös 49 §:ssä tarkoitettussa tapauksessa. Apteekin hoitajasta on soveltuvin osin voimassa, mitä apteekkarista tässä laissa säädetään. ([16.10.2009/773](#))

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.

60 § ([9.8.2002/700](#))

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja verkkopalvelusta, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella. ([10.12.2010/1112](#))

L:lla [1112/2010](#) muutettu 1 momentti tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

Tarkemmat säännökset apteekkiluvasta ja lupahakemuksesta sekä apteekista, sivuapteekista ja lääkekaapista, niiden toiminnasta ja tiloista, apteekin ja sivuapteekin hoitajan kelpoisuusehdoista sekä farmaseuttisen henkilökunnan määrästä sekä täydennyskoulutuksen sisällöstä ja määrästä annetaan tarvittaessa valtioneuvoston asetuksella. ([13.1.2006/22](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista. ([16.10.2009/773](#))

7 LUKU

Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa

Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset

61 §

Sairaanhoitopiirissä voi olla sen toimintaa varten sairaala-apteekki. Kunnan, kuntayhtymän ja valtion ylläpitämässä sairaalassa tai terveyskeskuksessa voi olla sairaala-apteekki tai lääkekeskus. ([9.8.2002/700](#))

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lääkekeskus voidaan perustaa lisäksi yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa ([152/90](#)) tarkoitettujen palvelujen tuottajan ylläpitämään sairaansijoja sisältävään yksikköön ja kehitysvammaisten erityishuollosta annetussa laissa ([519/77](#)) tarkoitettuun laitokseen, jos sairaansijojen määrä tätä edellyttää. ([8.3.1993/248](#))

Sairaala-apteekki tai lääkekeskus voidaan perustaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla. ([16.10.2009/773](#))

Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitilojen tulee soveltua lääkkeiden toimittamiseen, varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen. Niiden tulee myös olla asianmukaisesti varustettuja. ([9.8.2002/700](#))

Luvan hakemisesta sekä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toimitiloista säädetään tarvittaessa tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. ([9.8.2002/700](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi lisäksi antaa tarkempia määräyksiä sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminnasta, hyvistä tuotantotavoista sekä lääkkeiden varastointiin, valmistukseen ja tutkimiseen tarvittavista tiloista, välineistä ja laitteista. ([16.10.2009/773](#))

62 § ([22.11.1996/895](#))

Kunnan tai kuntayhtymän ylläpitämästä sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa:

- 1) lääkkeitä saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleviin julkisen sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin;
- 2) tartuntatautilain ([583/1986](#)) 25 §:ssä tarkoitettuja rokotteita saman kunnan tai kuntayhtymän taikka niihin rajoittuvan kunnan alueella oleville yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille;
- 3) lääkkeitä muihinkin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköihin ja apteekkeihin yksittäisen potilaan välttämättömän lääkityksen turvaamiseksi tilanteissa, joissa lääkkeiden saatavuudessa esiintyy ongelmia; sekä
- 4) lääkkeitä Suomen ulkopuolella toimivien rauhanturvajoukkojen käyttöön.

([13.1.2006/22](#))

Lääkkeitä voidaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvalla toimittaa sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta myös yksityisille sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille, joiden kanssa kunta tai kuntayhtymä on tehnyt sopimuksen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden ostamisesta sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionavustuksesta annetun lain ([733/1992](#)) 4 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti tai jotka hoitavat muita lain nojalla kunnalle tai valtiolle kuuluvia tehtäviä. ([29.12.2009/1727](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi erityisestä syystä myöntää luvan lääkkeiden toimittamiseen 1 momentista poikkeavalla tavalla sekä 14 §:n mukaisesti valmistetun ja 17 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaisesti maahan tuodun lääkkeen luovuttamiseen toiseen sosiaali- ja terveydenhuollon laitokseen ja apteekkiin. ([16.10.2009/773](#))

Tässä pykälässä tarkoitetun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen luvan myöntämistä harkittaessa on varmistuttava siitä, ettei lääkkeiden saatavuus alueella merkittävästi vaikeudu. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ennen luvan myöntämistä kuultava niitä alueen apteekkareita, joiden toimintaan luvan myöntämisellä voi olla vaikutusta. Lupahakemuksen

sisällöstä ja luvan myöntämisestä voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.
[\(16.10.2009/773\)](#)

63 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa on pidettävä luetteloa lääkkeiden hankinnasta ja 62 §:n mukaisesta lääkkeiden toimittamisesta. Luetteloa on säilytettävä vähintään viisi vuotta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä luettelon laatimisesta ja siihen sisällytettävistä tiedoista ja luettelon säilyttämisestä.

64 §

Sairaala-apteekissa ja lääkekeskuksessa tulee olla hoitaja. Hoitaja vastaa siitä, että sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta ja asianomaisen toimintayksikön lääkehuolto on järjestetty tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisesti. [\(13.1.2006/22\)](#)

Sairaala-apteekin hoitajan tulee olla laillistettu proviisori ja lääkekeskuksen hoitajan laillistettu proviisori tai laillistettu farmaseutti.

65 § [\(9.8.2002/700\)](#)

Sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta sairaalan tai terveyskeskuksen sairaansijalta poistettavan tai avohoitoon tilapäisesti siirrettävän potilaan hoidon keskeytymätöntä jatkamista varten tarvittavat lääkkeet. Sairaalan poliklinikalla tai terveyskeskuksen vastaanotolla käyneelle potilaalle voidaan vastikkeetta luovuttaa hoidon aloittamiseksi tarvittavat lääkkeet, kunnes hänen voidaan paikalliset olosuhteet huomioon ottaen kohtuudella olettaa saavan ne apteekista. Potilaalle voidaan lisäksi luovuttaa maksutta huumausaineriippuvaisten henkilöiden vieroitus-, korvaus- ja ylläpito-hoidon toteuttamiseksi tarpeelliset lääkkeet. Luovutettavista lääkkeistä sekä luovutuksen edellytyksistä säädetään tarkemmin sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Lisäksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta terveydenhuoltolain [\(1326/2010\) 13 §:ssä](#) tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan ja 26 §:ssä tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettäviä lääkkeitä. Samoin voidaan luovuttaa vastikkeetta tartuntatautilain [\(583/1986\) 25 §:ssä](#) tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain [\(734/1992\) 5 §:n](#) 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä. [\(30.12.2010/1340\)](#)

L:lla [1340/2010](#) muutettu 2 momentti tulee voimaan 1.5.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

Lisäksi sairaala-apteekista ja lääkekeskuksesta voidaan luovuttaa vastikkeetta kansanterveyslain 14 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettuun kansanterveydelliseen valistustyöhön ja raskauden ehkäisyneuvontaan ja 4 kohdassa tarkoitettuun valistus- ja ehkäisytoimintaan käytettäviä lääkkeitä. Samoin voidaan luovuttaa vastikkeetta tartuntatautilain [\(583/1986\) 25 §:ssä](#) tarkoitettuja rokotteita sekä sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasmaksuista annetun lain [\(734/1992\) 5 §:n](#) 4 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä menettelytavoista luovutettaessa tässä pykälässä tarkoitettuja lääkkeitä. [\(16.10.2009/773\)](#)

66 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 61 §:ssä tarkoitettua luvun, jos sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen toiminta on olennaisella tavalla tämän lain, lupaehtojen tai lääkkeiden hyvien tuotantotapojen vastaista taikka vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

66 a § ([22.11.1996/895](#))

Kunnan tämän luvun nojalla järjestämään toimintaan sovelletaan sosiaali- ja terveydenhuollon suunnittelusta ja valtionosuudesta annettua lakia, jollei lailla toisin säädetä.

Sotilasapteekit ja vankeinhoitolaitoksen lääkekeskukset ([9.8.2002/700](#))

67 § ([9.8.2002/700](#))

Puolustusvoimien lääkehuoltoa varten voidaan perustaa sotilasapteekkejä. Sotilasapteekin perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Vankeinhoitolaitoksen lääkehuoltoa varten voidaan perustaa lääkekeskuksia. Vankeinhoitolaitoksen lääkekeskuksen perustamisesta säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella. ([13.1.2006/22](#))

8 LUKU ([26.11.1993/1046](#))

[\(26.11.1993/1046\)](#)

8 luku on kumottu L:lla 26.11.1993/1046.

9 LUKU

Ohjaus ja yleinen valvonta

Yleistä

76 § ([16.10.2009/773](#))

Lääkehuollon yleinen suunnittelu, ohjaus ja valvonta kuuluu sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

76 a § ([16.10.2009/773](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo, että lääkkeiden prekliiniset turvallisuustutkimukset tehdään hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti ja antaa niitä tekeville laboratorioille hyväksynnän testauslaboratorioksi.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi liittää laboratorion hyväksymiseen ehtoja ja rajoituksia. Tarkemmat säännökset hyväksymismenettelystä annetaan sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella.

Valtuutetun testauslaboratorion on ilmoitettava toiminnassaan tapahtuvista oleellisista muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa testauslaboratorion hyväksymisen, jos laboratorio ei täytä hyväksymisen edellytyksiä tai se ei noudata sen toiminnalle asetettuja ehtoja, rajoituksia tai määräyksiä.

Tarkastukset

77 § [\(9.8.2002/700\)](#)

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, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. [\(10.12.2010/1112\)](#)

L:lla [1112/2010](#) muutettu 1 momentti tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden valmistajat, lääkeaineiden valmistajat, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavat yksiköt, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevät laboratoriot, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavat yksiköt ja laboratoriot, lääketukkukaupat, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarkastaa lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. [\(16.10.2009/773\)](#)

Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimipaikan tiloihin. Tarkastuksessa on esitettävä kaikki tarkastajan pyytämät asiakirjat, jotka ovat tarpeellisia tarkastuksen toimittamiseksi. Lisäksi tarkastajalle on annettava maksutta hänen pyytämänsä jäljennökset tarkastuksen toimittamiseksi tarpeellisista asiakirjoista sekä näytteet toimipisteessä olevista aineista ja valmisteista erikseen tarkemmin tutkittavaksi. Tarkastajalla on myös oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

Tarkastuksesta on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastuksessa erityisesti huomioon otettavista asioista ja tarkastusmenettelyn tarkemmasta sisällöstä sekä pöytäkirjasta ja sen säilyttämisestä ja säilytysajasta säädetään valtioneuvoston asetuksella.

77 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Eläinlääkkeen myyntiluvan haltijan on annettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyynnöstä neuvoja ja ohjeita, jotta elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja 91/664/ETY kumoamisesta annetun neuvoston direktiivin 96/23/EY säännösten nojalla nimetyssä laboratoriossa voidaan ottaa käyttöön eläinlääkejäämien osoittamiseen käytettävä analyttinen menetelmä.

78 § [\(9.8.2002/700\)](#)

Tarkastaja voi antaa määräyksiä havaittujen puutteiden korjaamiseksi. Tarkastuksessa mahdollisesti annetun määräyksen johdosta on viipymättä ryhdyttävä asian vaatimiin toimenpiteisiin.

79 § [\(9.8.2002/700\)](#)

Edellä 77 §:ssä tarkoitettussa tarkastuksessa annettuun määräykseen ei saa valittamalla hakea muutosta. Määräykseen tyytymättömällä on oikeus tehdä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle vaatimus päätöksen oikaisemisesta. Määräykseen on liitettävä ohjeet sen saattamiseksi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen käsiteltäväksi. Määräyksen mukaisiin toimenpiteisiin on ryhdyttävä oikaisuvaatimuksesta huolimatta. [\(16.10.2009/773\)](#)

Edellä 1 momentissa todettu oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisesti 30 päivän kuluessa tarkastuksen päättymisestä ja siinä on ilmoitettava:

- 1) oikaisuvaatimuksen tekijän nimi;
- 2) määräys, johon haetaan oikaisua;
- 3) miltä osin määräykseen haetaan oikaisua ja oikaisu, jota siihen vaaditaan tehtäväksi; sekä
- 4) oikaisuvaatimuksen perusteet.

Oikaisuvaatimus on sen tekijän tai laatijan omakätisesti allekirjoitettava.

Oikaisuvaatimukseen on liitettävä todisteet, joihin oikaisuvaatimuksen tekijä haluaa nojautua ja joita ei ole esitetty aikaisemmin.

80 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi, jos tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 80 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

80 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä lääkkeiden valmistuksen lopetettavaksi toistaiseksi lääketehaassa tai sen osassa sekä lääkkeitä klinisiin lääketutkimuksiin valmistavassa yksikössä, jos lääketehaan tai mainitun yksikön tarkastuksessa tai muutoin ilmenee lääkkeiden asianmukaista valmistusta vaarantavia epäkohtia tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

80 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa määräajaksi tai kokonaan lääketukkukaupalle annetun toimiluvan, jos se on olennaisella tavalla toiminut tämän lain tai lupaehtojen vastaisesti taikka sen toiminta muutoin vakavasti vaarantaa lääketurvallisuuden tai jos 78 §:n perusteella annettujen määräysten mukaisiin toimenpiteisiin ei ole ryhdytty.

81 § ([4.11.2005/853](#))

81 § on kumottu L:lla [4.11.2005/853](#).

81 a § ([9.8.2002/700](#))

Tulli valvoo tämän lain mukaisten maahantuontisäännösten noudattamista.

Farmakopea ja lääkeluettelo

82 § ([16.10.2009/773](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on vahvistettava kulloinkin noudatettava farmakopea.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa antaa vahvistamaansa farmakopeaa täydentäviä määräyksiä.

83 § ([16.10.2009/773](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on joka kolmas vuosi tai tarvittaessa useammin vahvistettava lääkeluettelo, joka on laadittava huomioon ottaen 3 ja 5 §:n säännökset.

Sellaisia kotimaasta tai ulkomailta kerättyjä luonnonvaraisia kasveja tai kasvinosia, jotka on mainittu lääkeluettelossa, saa jokainen sellaisinaan myydä, jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei sitä ole erikseen kieltänyt.

10 LUKU

Erinäisiä säännöksiä

84 § ([8.5.2009/311](#))

Elintarviketurvallisuusvirasto saa tuoda maahan, jaella ja myydä vakavien eläintautien ehkäisemiseen tai toteamiseen tarkoitettuja immunologisia eläinlääkkeitä, jos tähän tarkoitukseen sopivaa valmistetta ei muutoin ole saatavilla Suomessa tai eläintautien vastustus muutoin niin vaatii. Toiminnassa on noudatettava mitä 35 a ja 36 §:ssä säädetään lääketukkukaupan harjoittamisesta.

84 a § ([9.8.2002/700](#))

Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa eläinlääkärin ammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa 17 ja 21 §:n säännösten estämättä maahan tullessaan tuoda mukanaan ja käyttää eläinlääkinnässä lääkevalmistetta, jolla on myyntilupa maassa, jossa hän pääasiallisesti harjoittaa ammattiaan ja joka sisältää saman määrän samaa vaikuttavaa ainetta kuin Suomessa myyntiluvan saanut valmiste. Valtioneuvoston asetuksella säädetään eläinlääkintään tarkoitettujen lääkkeiden maahantuonnin tarkemmista edellytyksistä, tuotavan lääkkeen enimmäismäärästä, lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle sekä lääkkeiden käyttöä koskevasta kirjanpidosta ja asiakirjojen säilytyksestä.

84 b § ([24.7.2009/595](#))

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki mukaan luettuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslle 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 tavaran suoraan apteekille tai muulle ostoon oikeutetulle.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vahvistaa vuosittain 1 momentissa tarkoitetun maksun ja sillä on oikeus saada tarvitsemansa tiedot maksun laskemista varten korvauksetta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

Eräät todistukset ([26.11.1993/1046](#))

85 § ([16.10.2009/773](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa lääkkeiden ulkomaille vientiä varten lääketehtaille, lääkkeitä kliiniseen lääketutkimukseen valmistaville yksiköille, lääketukkukaupoille sekä viennin kohteena olevan maan viranomaisille lääkevalmisteita ja niiden valmistusta koskevia todistuksia.

Kliiniset lääketutkimukset

86 § ([23.4.2004/296](#))

Kliinisellä lääketutkimuksella tarkoitetaan tässä laissa ihmiseen kohdistuvaa interventiotutkimusta, jolla selvitetään lääkkeen vaikutuksia ihmisessä sekä lääkkeen imeytymistä, jakautumista, aineenvaihduntaa tai erittymistä ihmiselimistössä.

87 § ([16.10.2009/773](#))

Kliinisiä lääketutkimuksia toteutettaessa on noudatettava, mitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa ([488/1999](#)) säädetään. Lisäksi on otettava huomioon, mitä tässä laissa ja sen perusteella kliinisistä lääketutkimuksista säädetään.

Geenihoitoon, somaattiseen soluhoidon tai ksenogeeniseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittaminen edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten myöntämää lupaa. Muista kliinisistä lääketutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus keskukselle.

Tutkimuksen saa aloittaa sen jälkeen, kun eettinen toimikunta on antanut siitä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 3 ja 10 c §:ssä tarkoitetun myönteisen lausunnon ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on myöntänyt tutkimukselle tämän pykälän 2 momentissa edellytetyn luvan tai se on ilmoittanut ennakoilmoitusta edellyttävän tutkimuksen toimeksiantajalle, että estettä tutkimuksen aloittamiselle ei ole tai, jos keskus ei ole tehnyt tällaista ilmoitusta, 60 päivän kuluessa siitä, kun keskus on saanut asianmukaisen ennakoilmoituksen.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusten on annettava päätöksensä geenihoitoon tai somaattiseen soluhoidon tarkoitettuja lääkkeitä sekä muuntogeenisiä organismeja sisältäviä lääkkeitä koskevien kliinisten lääketutkimusten aloittamiseksi tehdystä lupahakemuksesta 90 päivän kuluessa asianmukaisen hakemuksen vastaanottamisesta. Keskus voi pidentää määräaikaa 90

päivällä, jos lausunnon antaminen edellyttää laajoja lisäselvityksiä. Ksenogeenisista solututkimuksista annettavalle päätökselle ei ole määräaikaa. Päätös on kuitenkin annettava ilman tarpeetonta viivytystä.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei voi hyväksyä lupahakemuksen tai ennakoilmoituksen mukaista tutkimusta toteutettavaksi, on toimeksiantajalta pyydettävä lisäselvitys. Lisäselvityspyynnössä on yksilöitävä ja perusteltavat kaikki syyt, minkä vuoksi tutkimusta ei voi toteuttaa tutkimussuunnitelman mukaisesti. Toimeksiantaja voi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen selvityspyynnön perusteella muuttaa tutkimussuunnitelmaansa esitettyjen puutteiden korjaamiseksi. Jos hakija ei muuta ennakoilmoitustaan tai lupahakemustaan tai muutokset eivät ole keskuksen lisäselvityspyynnössä edellytetyjä, ei kliinistä lääketutkimusta saa aloittaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset 2 momentissa tarkoitetun luvan hakemisesta, hakemuksen sisällöstä ja ennakoilmoituksesta sekä tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta ja muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

87 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Jos kliinistä lääketutkimusta koskevaa tutkimussuunnitelmaa muutetaan siten, että muutos voi vaikuttaa tutkittavien turvallisuuteen tai se muuttaa tutkimuksen tukena käytettyjen tieteellisten asiakirjojen tulkintaa tai jos muutos on muutoin merkittävä, tulee muutoksesta ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Tutkimusta ei saa jatkaa muutetun suunnitelman mukaisesti ennen kuin eettinen toimikunta on antanut muutoksesta myönteisen lausuntonsa ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on ilmoittanut, että tutkimuksen jatkamiselle muutetun suunnitelman mukaisena ei ole estettä tai, jos tällaista ilmoitusta ei ole tehty, muutosilmoituksen tekemisestä on kulunut 35 päivää.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ei hyväksy tutkimussuunnitelman muutosta, on toimeksiantajalle ilmoitettava tutkimussuunnitelman tarkistamiseksi tarpeelliset muutokset. Tutkimusta saa jatkaa sen jälkeen, kun nämä ja eettisen toimikunnan mahdollisesti edellyttämät muutokset on tehty, tai vaihtoehtoisesti tutkimusta on jatkettava alkuperäisen suunnitelman mukaisesti, jollei tutkittavien turvallisuus edellytä tutkimuksen keskeyttämistä tai lopettamista.

87 b § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tehtävänä on valvoa kliinisiä lääketutkimuksia. Keskuksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka, tutkimusasiakirjat ja tutkittavien henkilöiden potilasasiakirjat. Tarkastuksiin sovelletaan lisäksi, mitä 77, 77 a ja 78–80 §:ssä säädetään.

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on perusteltu syy katsoa, että toimeksiantaja, tutkija tai muu tutkimukseen liittyvä henkilö ei enää täytä hänelle asetettuja velvoitteita, keskuksen on ilmoitettava asiasta viipymättä asianomaiselle toimeksiantajalle, tutkijalle tai muulle henkilölle ja esitettävä toimintasuunnitelma, joka asianomaisen on toteutettava tilanteen korjaamiseksi. Keskuksen on ilmoitettava tästä suunnitelmasta välittömästi eettiselle toimikunnalle sekä Euroopan unionin jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle.

87 c § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi määrätä jo aloitetun kliinisen lääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimusta ei toteuteta tutkimussuunnitelman mukaisesti tai tutkimussuunnitelman mukaiset edellytykset eivät ole enää voimassa taikka jos tutkimus ei täytä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain tai tämän lain taikka niiden perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä.

Ennen 1 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava keskuksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa uhkaava välitön vaara, voi keskus määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä olevan mukaisesti.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava antamastaan määräyksestä välittömästi Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden lääkevalvonnasta vastaaville toimivaltaisille viranomaisille sekä asianomaisille eettisille toimikunnille. Ilmoitukseen on liitettävä annetun määräyksen perustelut.

87 d § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus vastaa kliinisiä lääketutkimuksia koskevien tietojen toimittamisesta Euroopan lääkearviointiviraston ylläpitämään tietokantaan. Tallennettavista tiedoista voidaan säätää valtioneuvoston asetuksella.

88 § [\(23.4.2004/296\)](#)

Lääketehtaasta, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavasta yksiköstä ja lääketukkukaupasta sekä apteekista voidaan luovuttaa kliinistä lääketutkimusta suorittavalle lääkärille ja hammaslääkärille tutkimuksen suorittamiseksi tarpeelliset lääkkeet.

88 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Eläinlääkkeillä tehtävistä kliinisistä tutkimuksista on tehtävä ennakoilmoitus Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Keskus valvoo kliinisiä eläinlääketutkimuksia ja sillä on oikeus tarvittaessa tarkastaa tutkimuksessa kerättyjen tietojen oikeellisuuden varmistamiseksi tarpeelliset seikat mukaan lukien tutkimuspaikka ja tutkimusasiakirjat.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tarvittaessa kieltää 1 momentissa tarkoitetun tutkimuksen aloittamisen, jos tutkimus ei täytä tämän lain taikka sen perusteella annettujen säännösten tai määräysten mukaisia edellytyksiä. Keskus voi määrätä jo aloitetun kliinisen eläinlääketutkimuksen tilapäisesti keskeytettäväksi tai lopetettavaksi, jos tutkimuksen toteuttamisessa on ilmennyt olennaisia puutteita tai laiminlyöntejä eikä näitä ole korjattu keskuksen kehotuksesta huolimatta.

Ennen 2 momentissa tarkoitetun määräyksen antamista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kuultava toimeksiantajaa tai tutkijaa. Toimeksiantajan ja tutkijan on annettava keskuksen pyytämä selvitys seitsemän päivän kuluessa. Jos määräyksen perusteena on tutkittavaa eläintä uhkaava välitön vaara, keskus voi määrätä tutkimuksen keskeytettäväksi

välittömästi. Välittömän vaaran perusteella keskeytetyn tutkimuksen lopettamisesta saa päättää vasta sen jälkeen, kun toimeksiantajaa tai tutkijaa on kuultu edellä säädetyin mukaisesti.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 1 momentissa tarkoitettujen ennakoilmoituksen määräajasta sekä tutkimuksen keskeyttämiseen liittyvistä menettelytavoista ja määräajoista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa määräyksiä 1 momentissa tarkoitettua ilmoituksesta, tutkimuslääkkeiden laadusta ja valmistuksesta, tutkimusten turvallisuudesta ja asianmukaisesta toteuttamisesta, haittavaikutusten ilmoittamisesta sekä muista tutkimusten turvallisuuden kannalta merkittävistä seikoista.

Tietojenantovelvollisuus

89 § ([10.12.2010/1112](#))

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 sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyäessä 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.

Läkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua tutkijaa ja 5 kohdassa tarkoitettua toimeksiantajaa tulee pyydettyäessä 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.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 89 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

89 § ([16.10.2009/773](#))

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön, sopimusanalysointia tai muuta sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön tai laboratorion, lääketukkukaupan, myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan, apteekkarin, Helsingin yliopiston apteekin, Kuopion yliopiston apteekin, sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen sekä Sotilasapteekin tulee pyydettyäessä 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 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä tai muussa laissa säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Läkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan yksikön sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 2 §:n 4 kohdassa tarkoitettua tutkijaa ja 5 kohdassa tarkoitettua toimeksiantajaa tulee pyydettyäessä 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.

89 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee ilmoittaa salassapitosäännösten estämättä Euroopan yhteisön komissiolle, Euroopan lääkevirastolle ja Euroopan talousalueeseen kuuluvien valtioiden toimivaltaisille lääkevalvontaviranomaisille sekä tallentaa Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin kaikki lääkevalvonnan ja lääketurvatoiminnan yhteydessä saadut tiedot, jotka Euroopan yhteisön lainsäädännössä edellytetään ilmoitettaviksi mainituille tahoille tai tallennettaviksi Euroopan lääkeviraston ylläpitämiin tietokantoihin.

Salassapitovelvollisuus

90 § [\(21.5.1999/679\)](#)

Apteekkari tai hänen apulaisensa ei saa luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta hän on tehtävässään saanut tiedon.

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa [\(621/1999\)](#) säädetyn salassapitovelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan yhteisön säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Elintarviketurvallisuusvirastolle, sosiaali- ja terveysministeriölle, lääkkeiden hintalautakunnalle, Kansaneläkelaitokselle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäjäviranomaiselle silloin, kun se on tarpeen niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi. [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkkeiden markkinointi

91 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Lääkemarkkinoinnissa on kannustettava lääkkeen asianmukaiseen käyttöön. Markkinoinnissa annettavien tietojen on oltava lääkkeen hyväksytyin valmisteyhteenvedon tietojen mukaisia.

Lääkkeiden markkinointi ei saa houkutella väestöä lääkkeen tarpeettomaan käyttöön, antaa erheellistä tai liioittelevaa kuvaa valmisteen koostumuksesta, alkuperästä tai lääkkeellisestä merkityksestä taikka olla muulla vastaavalla tavalla epäasiallista. Lääkkeenä saa mainostaa tai markkinoida ainoastaan tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä. Kiellettyä on sellaisen lääkevalmisteen markkinointi, jolla ei ole Suomessa voimassa olevaa myyntilupaa tai rekisteröintiä.

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, on voimassa, mitä kuluttajansuojalaissa [\(38/1978\)](#) säädetään markkinoinnin sääntelystä.

91 a § [\(9.8.2002/700\)](#)

Väestölle ei saa markkinoida lääkemääräyksellä toimitettavia eikä huumausaineita tai psykotrooppisia aineita sisältäviä lääkevalmisteita. Väestöön kohdistuvassa markkinoinnissa mainoksessa on oltava mainittuna ainakin lääkkeen nimi sekä yleisnimi, jos lääke sisältää ainoastaan yhden vaikuttavan aineen, lääkevalmisteen oikean ja turvallisen käytön kannalta tarpeelliset tiedot sekä nimenomainen ja helposti luettavissa oleva kehotus lukea huolellisesti

lääkkeen käyttöä koskevat erilliset ohjeet. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan. ([4.11.2005/853](#))

2 momentti on kumottu L:lla [4.11.2005/853](#).

Lääkemainonta ei saa sisältää perusteettomia terveystväittämiä eikä kohdistua lapsiin. Lääkemainonta ei muutoinkaan saa antaa liioiteltua tai harhaanjohtavaa kuvaa lääkkeen vaikutuksista.

Lääkenäytteiden jakaminen väestölle myynninedistämistarkoituksessa on kielletty.

91 b § ([9.8.2002/700](#))

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille saa markkinoida myös 91 a §:n 1 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteita. Tällaisen markkinoinnin tulee tapahtua vain lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille järjestetyissä lääke-esittelyissä ja heille tarkoitetuissa julkaisuissa sekä sähköisissä tiedotusvälineissä. Sähköinen markkinointi tulee toteuttaa siten suojattuna, että se ei voi kohdistua sivullisiin.

Lääkkeen määräämiseen tai toimittamiseen oikeutetuille henkilöille kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot lääkkeestä ja sen käytöstä. Poikkeuksena on kuitenkin lääkevalmisteen muistutusmarkkinointi. Muistutusmarkkinoinnissa saa mainita ainoastaan lääkevalmisteen nimen, sen kansainvälisen yleisnimen tai tavaramerkin sekä lisäksi myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan. ([4.11.2005/853](#))

91 c § ([10.12.2010/1112](#))

Lääkevalmisteen myyntiluvan tai rekisteröinnin haltijan tai muun lääkkeitä markkinoivan tulee pitää julkisesti saatavilla olevaa ajantasaista luetteloa suorasta ja epäsuorasta taloudellisesta tai muusta siihen rinnastettavasta tuesta, jonka se on antanut lääketieteen ja terveydenhuollon alalla toimiville yhdistyksille ja potilasjärjestöille.

L:lla [1112/2010](#) lisätty 91 c § tulee voimaan 1.2.2011.

92 § ([23.4.2004/296](#))

Terveydenhuoltohenkilöstöön ja eläinlääkäreihin kohdistuvan lääkkeiden myynninedistämistoiminnan, kuten erilaisten etuuksien ja lahjojen, tulee olla taloudelliselta merkitykseltään vähäisiä ja liittyä heidän ammatilliseen toimintaansa. Myynninedistämistapahtumissa vieraanvaraisuuden on oltava kohtuullista ja toissijaista tilaisuuden tarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muuhun kuin terveydenhuoltohenkilöstöön. Myynninedistämistoiminta ei saa olla epäasiallista eikä sen laatuista, että sen voidaan katsoa vaarantavan väestön luottamusta lääkkeiden määräämiseen, käytön tai luovutuksen riippumattomuuteen. Puhtaasti ammatillisissa tai tieteellisissä tarkoituksissa järjestetyissä tapahtumissa tarjottavan vieraanvaraisuuden on aina oltava kohtuullisella tasolla ja pysyttävä toissijaisena kokouksen tieteelliseen päätarkoitukseen nähden, eikä sitä saa ulottaa muihin kuin terveydenhuollon ammattihenkilöihin.

Henkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, eivät saa pyytää tai hyväksyä mitään kannustimia, etuuksia tai lahjoja, jotka on kielletty 1 momentissa tai ovat muutoin siinä säädetyn vastaisia.

92 a § [\(23.4.2004/296\)](#)

Edellä 91–92 §:ssä säädettyistä markkinoinnin rajoituksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus valvoo lääkkeiden markkinoinnin asianmukaisuutta. Valvonnan toteuttamiseksi lääkkeitä markkinoivan ja mainostavan tulee toimittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle valtioneuvoston asetuksella säädettävät selvitykset ja ilmoitukset markkinoinnista ja mainonnasta. [\(16.10.2009/773\)](#)

Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontaviraston ja aluehallintovirastojen tulee valvoa, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa [\(559/1994\)](#) tarkoitetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, noudattavat 92 §:ssä säädettyä kieltä. Valvonnasta säädetään muutoin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa. [\(22.12.2009/1546\)](#)

93 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

Jos lääkkeen markkinoinnissa on menetelty 91, 91 a, 91 b tai 92 §:n taikka 92 a §:n nojalla annettujen säännösten vastaisesti, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi kieltää jatkamasta tai uudistamasta markkinointia. Keskus voi myös määrätä kiellon saaneen toimittamaan markkinoinnin oikaisun, jos sitä lääketurvallisuuden vaarantumisen vuoksi on pidettävä tarpeellisena. Keskus voi määrätä 91 c §:ssä tarkoitetun luettelon julkaistavaksi asettamassaan määräajassa.

Kieltoa ja määräystä markkinoinnin oikaisemiseksi tai luettelon julkaisemiseksi voidaan tehostaa uhkasakolla. Kiellon tai määräyksen tehostamiseksi voidaan tarvittaessa asettaa uusi uhkasakko.

Kiellon tai määräyksen tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee aluehallintovirasto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vaatimuksesta.

L:lla [1112/2010](#) muutettu 93 § tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

93 § [\(16.10.2009/773\)](#)

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

Kieltoa ja määräystä markkinoinnin oikaisemiseksi voidaan tehostaa uhkasakolla. Kiellon tehosteeksi voidaan tarvittaessa asettaa uusi uhkasakko.

Kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee aluehallintovirasto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen vaatimuksesta. [\(22.12.2009/1546\)](#)

93 a § [\(22.12.2009/1546\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi ryhtyä 93 §:n 1 ja 2 momentissa mainittuihin toimenpiteisiin myös rajat ylittävistä kieltomenettelyistä annetun lain [\(1189/2000\) 2 §:ssä](#) tarkoitetun ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta, jos Suomesta peräisin oleva toiminta on vastoin ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY tai televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta annetun neuvoston direktiivin 89/552/ETY 14 artiklan säännöksiä sellaisina kuin ne on pantu kansallisesti täytäntöön sovellettavaksi tulevassa laissa.

Edellä 1 momentin nojalla määrätyn kiellon tehosteeksi asetetun uhkasakon tuomitsee aluehallintovirasto Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen taikka ulkomaisen viranomaisen tai järjestön hakemuksesta.

93 b § [\(16.10.2009/773\)](#)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen oikeudesta panna vireille kieltokanne toisessa Euroopan talousalueeseen kuuluvassa valtiossa säädetään rajat ylittävässä kieltomenettelyssä annetussa laissa.

94 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Lääkevalmisteen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijalla on oltava tieteellinen palveluyksikkö, joka on vastuussa lääkevalmisteen markkinoinnissa annettavista tiedoista.

Lääkkeellisten kaasujen myynti

95 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Siitä poiketen, mitä tässä laissa säädetään lääkkeiden myynnistä lääketehasta tai lääketukkukaupasta, voi lääkkeellisen kaasun valmistaja tai maahantuoja saatuaan 8 tai 32 §:ssä tarkoitetun luvan myydä lääkkeellistä kaasua myös asianomaisille potilaille sekä sairaankuljetuksen tarpeisiin. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa tarkempia määräyksiä lääkkeellisen kaasun toimittamiseen liittyvistä menettelytavoista.

Eläinlääkärin oikeus luovuttaa lääkkeitä [\(9.8.2002/700\)](#)

95 a § [\(9.8.2002/700\)](#)

Eläinlääkärillä on oikeus luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Eläinlääkäri ei saa kuitenkaan luovuttaa sellaisia alkoholipitoisia lääkkeitä, joita voidaan käyttää juopumistarkoitukseen eikä huumausainelain 2 §:ssä tarkoitettuja huumausaineita sisältäviä lääkkeitä. Eläinlääkäri saa luovuttaa lääkettä eläimen omistajalle tai haltijalle vain tutkittuaan eläimen tai hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta. Eläinlääkäri saa periä luovuttamastaan lääkkeestä korkeintaan sen hinnan, minkä hän on lääkkeestä ja sen toimittamisesta suorittanut apteekille tai lääketukkukaupalle. Eläinlääkärillä tarkoitetaan henkilöä, jolla on eläinlääkärinammattin harjoittamisesta annetun lain [\(29/2000\)](#) mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkärinammattia.

Maa- ja metsätalousministeriö voi yleisesti rajoittaa sellaisen lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, josta voi aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka muuta merkittävää haittaa.

95 b § ([9.8.2002/700](#))

Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle luovutettavan lääkkeen käyttöohje.

Eläinlääkärin on huolehdittava annettujen ohjeiden mukaisesti apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä ja varastoinnista sekä siitä, ettei vanhentuneita lääkkeitä säilytetä varastossa.

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan ja luovuttamistaan lääkkeistä.

Eläinlääkärin menettelystä apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiaan lääkkeitä säilytettäessä ja luovutettaessa sekä lääkkeiden hankkimiseen ja luovutukseen liittyvästä kirjanpito- ja tiedonantovelvollisuudesta säädetään tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

95 c § ([22.12.2009/1546](#))

Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten annettujen säännösten noudattamisen valvonta kuuluu Elintarviketurvallisuusvirastolle ja aluehallintovirastoille. Elintarviketurvallisuusvirasto voi antaa aluehallintovirastoille valvonnan toteuttamista varten tarvittavia yksittäistapausta koskevia määräyksiä.

Elintarviketurvallisuusvirastolla ja aluehallintovirastoilla on oikeus saada maksutta valvontaa varten tarpeelliset tiedot eläinlääkäreiltä, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta, lääketukkukaupoilta ja apteekeilta sen estämättä, mitä muualla lainsäädännössä salassapidosta säädetään.

Menettelystä silloin, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen tai luovuttamiseen, säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa.

11 LUKU

Seuraamukset ja muutoksenhaku sekä asetuksenantovaltuus

Rangaistukset

96 § ([24.5.2002/411](#))

Rangaistus vastoin tätä lakia tai Euroopan yhteisön tässä laissa tarkoitettujen lääkkeiden valvontaa koskevia säädöksiä tai niiden nojalla annettuja säännöksiä tai määräyksiä tehdystä lääkerikoksesta säädetään rikoslain ([39/1889](#)) 44 luvun 5 §:ssä.

Rangaistus lääketukkukaupan ja apteekkiliikkeen harjoittamisesta ilman tämän lain mukaista lupaa säädetään rikoslain 44 luvun 3 §:ssä.

97 § ([21.4.1995/643](#))

Rangaistus 90 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan [rikoslain 38 luvun 1](#) tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava [rikoslain 40 luvun 5 §:n](#) mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

98 § ([23.4.2004/296](#))

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta tämän lain tai lääkkeiden valvontaa koskevan, Euroopan yhteisön perustamissopimuksen 95 tai 308 artiklan nojalla annetun asetuksen taikka niiden nojalla annetun säännöksen tai yleisen tai yksittäistapausta koskevan määräyksen vastaisesti

- 1) valmistaa, tuo maahan, varastoi, pitää myynnissä tai luovuttaa tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä,
- 2) laiminlyö tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan ilmoituksen tekemisen, tietojenantovelvollisuuden tai luettelon pitämisen,
- 3) rikkoo Suomen valvontaviranomaisen taikka Euroopan yhteisöjen komission tai Euroopan unionin neuvoston antaman tässä laissa tarkoitettuja lääkkeitä koskevan kiellon,
- 4) rikkoo tässä laissa lääkkeen markkinoinnista annettuja säännöksiä, tai
- 5) pyytää, hyväksyy tai vastaanottaa 92 §:ssä kiellettyjä kannustimia, etuuksia tai lahjoja,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *lääkerikkomuksesta* sakkoon.

Lääkerikkomuksesta tuomitaan myös se, joka tahallaan tai huolimattomuudesta laiminlyö 58 §:ssä tarkoitettun lääketaksan noudattamisen.

99 § ([26.10.2001/893](#))

99 § on kumottu L:lla [26.10.2001/893](#).

100 § ([24.5.2002/411](#))

100 § on kumottu L:lla [24.5.2002/411](#).

Eräät kiellot ja peruutukset ([26.11.1993/1046](#))

101 § ([16.10.2009/773](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusella on oikeus kieltää lääkkeen maahantuonti, valmistus, jakelu ja myynti sekä muu kulutukseen luovutus, jos ilmenee tai on syytä epäillä, että myyntiluvan myöntämisen tai rekisteröinnin edellytyksiä ei enää ole olemassa taikka jos lääkkeen valmistukseen tai maahantuontiin liittyviä vaatimuksia ja velvoitteita ei ole täytetty.

Eräät kiellot ja peruutukset ([26.11.1993/1046](#))

101 a § ([16.10.2009/773](#))

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi peruuttaa lääkkeiden valmistus- tai tukkukauppatoiminnan harjoittamiseen myönnetyn luvan väliaikaisesti tai kokonaan, jos jokin

luvan myöntämiseen liittyvä vaatimus ei enää täyty tai jos jotakin turvallisuuden tai laadun kannalta olennaista velvoitetta ei ole täytetty.

Muutoksenhaku sekä asiavirheen korjaaminen eräissä tapauksissa

102 § ([16.10.2009/773](#))

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 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.

Valituslupa voidaan myöntää, jos:

- 1) lain soveltamisen kannalta muissa samanlaisissa tapauksissa tai oikeuskäytännön yhteneväisyyden vuoksi on tärkeää saattaa asia korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi;
- 2) asian saattamiseen korkeimman hallinto-oikeuden ratkaistavaksi on erityistä aihetta asiassa tapahtuneen ilmeisen virheen vuoksi; tai
- 3) valitusluvan myöntämiseen on muu painava syy.

Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksella on oikeus hakea muutosta hallinto-oikeuden muutoksenhaun johdosta tekemään päätökseen, jos hallinto-oikeus on ratkaissut muutoksenhaun kohteena olevan asian.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 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 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman. ([10.12.2010/1112](#))

L:lla [1112/2010](#) muutettu 4 momentti tulee voimaan 1.2.2011. Aiempi sanamuoto kuuluu:

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

Sen estämättä, mitä hallintolaissa ([434/2003](#)) säädetään asiavirheen korjaamisesta, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi poistaa lääkevalmisteiden myyntiluvan myöntämistä, lääkevalmisteiden muuttamista ja myönnetyn luvan peruuttamista tai lääkkeen kulutukseen luovuttamisen kieltämistä koskevan päätöksensä ja ratkaista asian uudelleen, jos Euroopan unionin toimielimen edellä tarkoitettussa asiassa tekemä päätös sitä edellyttää.

Asetuksenantovaltuus

103 § ([9.8.2002/700](#))

Tarkemmat säännökset tämän lain täytäntöönpanosta annetaan valtioneuvoston asetuksella.

12 LUKU

Voimaantulo ja siirtymäsäännökset

Voimaantulo

104 §

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1988.

Tällä lailla kumotaan apteekkilaitoksesta 4 päivänä tammikuuta 1928 annettu laki ([4/28](#)) ja 5 päivänä joulukuuta 1935 annettu apteekkitavaralaki ([374/35](#)) niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanemiseksi tarpeellisiin toimenpiteisiin.

Lain voimaan tullessa voimassa olevat oikeudet ja luvat

105 §

Sillä, jolla tämän lain voimaan tullessa on lupa tehdasmaisesti valmistaa myytäväksi apteekkitavaroita tai jolla on lupa harjoittaa apteekkitavarakauppaa, on oikeus edelleen ilman tässä laissa säädettyä lupaa valmistaa teollisesti lääkkeitä lääketehaassa tai harjoittaa lääkkeiden tukkukauppaa. Tämän lain 8 ja 32 §:ssä tarkoitettua uutta lupaa on kuitenkin haettava kolmen vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta uhalla, että muutoin entinen lupa katsotaan rauenneeksi.

106 §

Sillä, jolla tämän lain voimaan tullessa on oikeus harjoittaa apteekkiliikettä apteekissa tai sivuapteekissa, on edelleen tähän sama oikeus.

107 §

Kunnalla tai kuntainliitolla, jolla on tämän lain voimaan tullessa ylläpitämässään sairaalassa valtioneuvoston antama lupa pitää erityistä apteekkia, on ilman eri lupaa oikeus pitää edelleen tässä laissa tarkoitettua sairaala-apteekkia. Kunta tai kuntainliitto, jolla on tämän lain voimaan tullessa ylläpitämässään sairaalassa tai terveyskeskuksessa apteekkilaitoksesta annetun lain mukainen lupa muutoin valmistaa ja jakaa lääkkeitä, voi edelleen ja sen estämättä, mitä tässä laissa on lääkekeskuksen hoitajan kelpoisuusehdosta säädetty, jakaa lääkkeitä tässä laissa tarkoitettua lääkekeskuksesta. Yksityinen sairaanhoitolaitos ja kehitysvammaislaitos, jolla on tämän lain voimaan tullessa edellä sanottu lupa valmistaa ja jakaa lääkkeitä, voi edelleen jakaa lääkkeitä tässä laissa tarkoitettua lääkekeskuksesta.

108 §

Farmaseuttista erikoisvalmistetta, jonka myyntiä tai muutoin kulutukseen luovutusta koskeva apteekkitavaralain nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, saadaan edelleen myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa tämän lain 20 §:ssä tarkoitettuna lääkevalmisteena. Tällaiseen valmistamiseen sovelletaan myös muutoin tämän lain säännöksiä.

109 §

Sellaisia valmisteita, joiden myyntiä tai muutoin kulutukseen luovutusta koskeva apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan ja sellaisia valmisteita, joille siten kuin siitä on erikseen säädetty on hyväksytty lääkkeenomainen käyttötarkoitus, saadaan edelleen myydä väestölle tässä laissa tarkoitettuina lääkkeenomaisina tuotteina.

Lain voimaan tullessa voimassa olevat taksa, farmakopea ja apteekkitavaraluettelo

110 §

Tämän lain voimaan tullessa viimeksi vahvistettua apteekeissa noudatettavaa taksaa ja farmakopeaa noudatetaan edelleen, kunnes tämän lain nojalla on vahvistettu uusi lääketaksa ja farmakopea noudatettaviksi. Lääkintöhallituksen on viimeistään vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta vahvistettava lääkeluettelo, mihin saakka on voimassa apteekkitavaralaissa tarkoitettu apteekkitavaraluettelo.

111 §

Tämän lain voimaan tullessa lääninhallituksessa, lääkintöhallituksessa tai sosiaali- ja terveysministeriössä vireillä oleva apteekkilaitoksesta annetussa laissa tai apteekkitavaralaissa tarkoitettu asia käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti.

HE 87/86, tvk.miet. 13/86, svk.miet. 272/86

Muutossäädösten voimaantulo ja soveltaminen:

17.1.1991/81:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1991.

HE 233/90, sosvk.miet. 44/90, svk.miet. 227/90

27.11.1992/1162:

Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.

Lain voimaan tullessa sosiaali- ja terveyshallituksessa vireillä olevat asiat käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti lukuun ottamatta 21 §:n 1 momentin 4 kohdan säännöstä sekä 26 §:n 1 momentin säännöstä, jonka mukaan myyntiluvan saaneen valmisteen hinnan muuttamisesta on tehtävä hakemus sosiaali- ja terveyshallitukselle.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 118/92](#), StVM 30/92, SuVM 5/92

8.3.1993/248:

Tämä laki tulee voimaan 15 päivänä maaliskuuta 1993.

[HE 374/92](#), StVM 1/93

12.11.1993/939:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1994.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 171/93](#), StVM 19/93

26.11.1993/1046:

1. Tämä laki tulee voimaan asetuksella säädettävänä päivänä.
2. Tällä lailla kumotaan lääkelain muuttamisesta 27 päivänä marraskuuta 1992 annettu laki ([1162/92](#)).
3. Lain voimaan tullessa lääkelaitoksessa vireillä olevat asiat käsitellään ja ratkaistaan lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti lukuun ottamatta 21 §:n 1 momentin 4 kohdan säännöstä ja 26 §:n 1 momentin säännöstä, jonka mukaan myyntiluvan saaneen valmisteiden hinnan muuttamisesta on tehtävä hakemus lääkelaitokselle, sekä 8 luvun säännöksiä.
4. Sellaiset tämän lain 21 a §:n 1 ja 2 momentissa säädetyt edellytykset täyttävät homeopaattiset ja antroposofiset valmisteet, joiden myyntiä tai muuta kulutukseen luovuttamista koskeva 69 §:n 1 momentin tai apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, merkitään lain voimaan tullessa lain 21 a §:ssä tarkoitetuiksi rekisteröidyiksi valmisteiksi.
5. Muut kuin edellä mainitut sellaiset valmisteet, joiden myyntiä tai muuta kulutukseen luovuttamista koskeva 69 §:n 1 momentin tai apteekkitavaralain 10 f §:n nojalla myönnetty lupa on voimassa tämän lain tullessa voimaan, sekä sellaiset valmisteet, joille siten kuin siitä on erikseen säädetty, on hyväksytty lääkkeenomainen käyttötarkoitus, merkitään lain voimaan tullessa myyntiluvan saaneiksi tämän lain 21 §:n 2 momentissa tarkoitetuiksi rohdosvalmisteiksi valmisteille hyväksytyillä käyttötarkoituksilla.
6. Edellä olevan mukaisesti rekisteröidyiksi tai myyntiluvan saaneiksi valmisteiksi merkittyjen valmisteiden myyntipäällyksmerkinnät on saatettava kahden vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta vastaamaan lääkelaitoksen 21 a ja 30 §:n sekä lääkeasetuksen 30 §:n nojalla antamia määräyksiä.
7. Sen estämättä, mitä 24 §:n 1 momentissa säädetään myyntiluvan voimassaoloajasta ja myyntiluvan uudistamisesta, lääkelaitos määrää ajasta, jonka kuluessa edellä olevan mukaisesti myyntiluvan saaneiden rohdosvalmisteiden myyntiluvan haltijoiden on haettava luvan uudistamista.
8. Edellä tarkoitettuja rohdosvalmisteita ja homeopaattisia ja antroposofisia valmisteita Suomessa teollisesti valmistavien on vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta tehtävä lääkelaitokselle lääkelain 8 §:ssä tarkoitettua lupaa koskeva hakemus.
9. Edellä tarkoitettujen rohdosvalmisteiden tukkukauppiaiden on vuoden kuluessa lain voimaantulosta haettava lääkelaitokselta 32 §:ssä tarkoitettua lupaa tai tunnustamista.
10. Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

ETA-sopimuksen liite II: neuvoston direktiivit (65/65/ETY, 75/318/ETY, 75/319/ETY, 87/21/ETY, 81/851/ETY, 81/852/ETY, 85/432/ETY ja 91/356/ETY), [HE 101/93](#), StVM 29/93

24.3.1995/416:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1995.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 337/94](#), StVM 52/94, Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93; EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 1, neuvoston direktiivi 93/39/ETY; EYVL; N:o L 214, 24.8.1993, s. 22, 93/40/ETY, EYVL N:o L 214, 24.8.1993, s. 31, 81/851/ETY; EYVL N:o L 317, 6.11.1981, s. 1

21.4.1995/643:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 1995.

[HE 94/93](#), LaVM 22/94, SuVM 10/94

26.4.1996/282:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 1996 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1996.

Siitä poiketen mitä kuntien valtionosuuslain ([688/92](#)) 4 §:ssä ja 6 §:n 1 momentissa säädetään, kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon vuoden 1996 valtionosuuksia korotetaan tämän lain voimaantulosta kunnille aiheutuvien lisäkustannusten kokonaismäärällä.

[HE 13/96](#), StVM 5/96, EV 35/96

22.11.1996/895:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997.

Apteekin sijaitsemisaluetta koskevat määräykset ja apteekkilupiin lääkelain 43 §:n 3 momentin nojalla liitetyt ehdot siitä, että apteekkilupa kuuluu velvollisuus pitää sivuapteekkia, lakkaavat olemasta voimassa viimeistään kolmen vuoden kuluessa tämän lain voimaantulosta lääkelaitoksen määrätessä tämän lain 40 §:ssä tarkoitetun alueen, jolla apteekin tulee sijaita. Jos lääkelain 43 §:n 3 momentissa tarkoitettu ehto on liitetty kunnassa yksin sijaitsevan apteekin apteekkilupa, ehto lakkaa olemasta voimassa tämän lain voimaan tullessa.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 118/1996](#), StVM 19/1996, EV 129/1996, Neuvoston direktiivi 83/189/ETY; EYVL N:o L 109, 26.4.1983, s. 8, muut. 88/182/ETY; EYVL N:o L 81, 26.3.1988, s. 75, muut. 94/10/EY; EYVL N:o L 100, 19.4.1994, s. 30

22.11.1996/898:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1997 ja on voimassa 31 päivään joulukuuta 1998.

[\(11.12.1997/1135\)](#)

Siitä poiketen, mitä kuntien valtionosuuslain ([1147/1996](#)) 2 luvussa säädetään, kuntien sosiaali- ja terveydenhuollon vuosien 1997 ja 1998 valtionosuuksia korotetaan tämän lain voimaantulosta kunnille aiheutuvien lisäkustannusten kokonaismäärällä. ([11.12.1997/1135](#))

[HE 167/1996](#), StVM 25/1996, EV 143/1996

21.11.1997/999:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 1998.

[HE 124/1997](#), StVM 15/1997, EV 129/1997

11.12.1997/1134:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.

[HE 175/1997](#), StVM 25/1997, EV 198/1997

11.12.1997/1135:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 1998.

[HE 175/1997](#), StVM 25/1997, EV 198/1997

26.3.1999/420:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 1999.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingin yliopiston tulee luovuttaa Kuopiossa sijaitseva sivuapteekkinsa Kuopion yliopistolle viimeistään puolen vuoden kuluttua tämän lain voimaantulosta. Luovutuksen ehdot määräytyvät yliopistojen kesken tehtävän sopimuksen perusteella. Jos sopimusta ei ole tehty luovutuksen määräaikaan mennessä, valtioneuvosto määrää luovutuksen ehdot.

Lääkelaitoksen tulee myöntää Helsingin yliopistolle lupa perustaa Kuopion sivuapteekin korvaava uusi kuudesta sivuapteekki viimeistään puolen vuoden kuluttua siitä kun Kuopion sivuapteekki on luovutettu Kuopion yliopistolle. Perustettavan sivuapteekin sijaintipaikaksi tulee määrätä lääkehuollon kannalta perusteltu alue Espoon, Helsingin tai Vantaan kaupungissa.

[HE 276/1998](#), StVM 42/1998, EV 308/1998

21.5.1999/679:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä joulukuuta 1999.

[HE 30/1998](#), HaVM 31/1998, EV 303/1998

21.12.2000/1191:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2001.

[HE 178/2000](#), TaVM 36/2000, EV 183/2000, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/27/EY (31998L0027); EYVL N:o L 166, 11.6.1998, s. 51

26.10.2001/893:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2002.

[HE 80/2000](#), LaVM 14/2001, EV 94/2001

24.5.2002/411:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2002.

[HE 17/2001](#), LaVM 5/2002, EV 35/2002

9.8.2002/700:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2003.

Tällä lailla kumotaan eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten 23 päivänä joulukuuta 1987 annettu asetus ([1135/1987](#)) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 46/2002](#), StVM 14/2002, EV 91/2002

11.12.2002/1081:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä maaliskuuta 2003.

[HE 146/2002](#), StVM 32/2002, EV 166/2002

31.1.2003/80:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2003.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin. Toimitettaessa lääkettä ennen lain voimaantuloa annetun lääkemääräyksen perusteella lääke vaihdetaan 57 b §:n mukaisesti, jos ostaja haluaa, että lääke vaihdetaan halvempaan valmisteeseen. Lääkkeen ostajalle tulee ilmoittaa 57 §:n mukaisesti vaihdon mahdollisuudesta.

[HE 165/2002](#), StVM 39/2002, EV 209/2002

23.4.2004/296:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2004.

Tämän lain säännöksiä on soveltuvin osin noudatettava lain voimaan tullessa vireillä oleviin kliinisiin lääketutkimuksiin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 20/2004](#), StVM 5/2004, EV 33/2004, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY (32001L0020); EYVL N:o L 121, 1.5.2001 s. 34–44, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0083); EYVL N:o L 311, 28.11.2001 s. 67–128

4.11.2005/853:

Tämä laki tulee voimaan 7 päivänä marraskuuta 2005. Lain 17 §:n 3 momentti tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä kesäkuuta 2006. Tämän lain säännökset koskevat kaikkia lupa-, rekisteröinti-, muutos- ja uudistushakemuksia, jotka on tehty 30 päivänä lokakuuta 2005 tai sen jälkeen.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Ennen tämän lain voimaantuloa myyntiluvan saaneen lääkevalmisteen myyntilupa tulee uudistaa tämän lain mukaisesti. Jos myyntiluvan voimassaolo päättyy kuuden kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta, voidaan uudistamishakemus tehdä 24 §:n 2 momentissa säädetystä määräajasta poiketen, kuitenkin vähintään kolme kuukautta ennen myyntiluvan voimassaolon päättymistä. Jos tämän lain voimaan tullessa voimassa oleva myyntilupa on uudistettu yhden tai useamman kerran ennen lain voimaantuloa, Lääkelaitos antaa erilliset määräykset tällaiseen uudistamishakemukseen liitettävistä selvityksistä ja asiakirjoista.

Jos lääkevalmisteella, joka on 5 a §:ssä tarkoitetun määritelmän mukainen perinteinen kasvirohdosvalmiste, on tämän lain voimaan tullessa voimassa oleva myyntilupa, tulee Lääkelaitoksen muuttaa myyntilupa sitä uudistettaessa 22 §:n mukaiseksi rekisteröinniksi. Jos 5 a §:n määritelmän mukainen lääkevalmiste on ennen tämän lain voimaantuloa luokiteltu elintarvikkeeksi, on valmisteelle haettava rekisteröintiä viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007. Jos rekisteröintiä on haettu mainittuun määräaikaan mennessä, saa tässä momentissa tarkoitettua perinteistä kasvirohdosvalmistetta myydä ilman rekisteröintiä siihen saakka kunnes Lääkelaitos on antanut päätöksensä hakemuksesta. Lääkevalmisteelle, jolle on myönnetty myyntilupa rohdosvalmisteena, mutta joka ei ole 5 a §:ssä tarkoitettu perinteinen kasvirohdosvalmiste, tulee hakea tämän lain mukainen myyntilupa uudistettaessa lain voimaan tullessa voimassa oleva myyntilupa.

Lääkkeelliselle kaasulle, joka on myynnissä tämän lain voimaan tullessa ja jolla ei ole myyntilupaa, tulee hakea myyntilupa viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2007. Jos myyntilupaa on haettu mainittuun määräaikaan mennessä, saa lääkkeellistä kaasua myydä ilman myyntilupaa siihen saakka, kunnes Lääkelaitos on antanut päätöksensä hakemuksesta. Lääkelaitos voi kuitenkin kieltää lääkkeellisen kaasun myynnin lääkelain 101 §:ssä mainituilla perusteilla ennen kuin myyntilupahakemusta koskeva päätös on annettu.

Jos Euroopan yhteisö on myöntänyt myyntiluvan lääkevalmisteelle, jota koskeva myyntilupahakemus on tehty 19 päivänä marraskuuta 2005 tai sitä ennen, on 21 a §:n 1 momentissa tarkoitettu määräaika kymmenen vuotta. Muiden ennen tämän lain voimaantuloa tehtyyn myyntilupahakemukseen perustuvien vertailuvalmisteiden osalta määräaika on kuusi vuotta. Jos vertailuvalmisteelle on haettu myyntilupaa ennen tämän lain voimaantuloa, ei rinnakkaisvalmisteen myyntilupa sovelleta 21 a §:n 2–4 momenttia.

Jos lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ennen tämän lain voimaantuloa, lasketaan 29 §:n 1 momentin 3 kohdan mukainen kolmen vuoden määräaika tämän lain voimaantulosta.

Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitos, Kansanterveyslaitos ja Suomen Punainen Risti saavat tuoda maahan, valmistaa ja jaella lääkkeitä tämän lain voimaan tullessa voimassa olleiden säännösten mukaisesti vuoden 2007 loppuun saakka. Sen jälkeen lääkkeiden maahantuonti, valmistus ja jakelu edellyttävät niiltä tämän lain mukaista lupaa. Eläinlääkintä- ja elintarviketutkimuslaitoksen, Kansanterveyslaitoksen ja Suomen Punaisen Ristin suorittamaa lääkkeiden maahantuontia, valmistusta ja jakelua valvotaan lain voimaan tultua 77 §:n mukaisesti.

[HE 108/2005](#), PeVL 33/2005, StVM 17/2005, EV 124/2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY (32001L0082); EYVL N:o L 311, 6.11.2001, s. 1, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (32001L0083); EYVL N:o L 311, 6.11.2001, s. 67, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/24/EY (32004L0024); EYVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 85, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY (32004L0027); EYVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 34, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/28/EY (32004L0028); EYVL N:o L 136, 31.3.2004, s. 58

13.1.2006/22:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2006.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Tämän lain 37 a §:ää sovelletaan apteekkeille lain voimaantulon jälkeen toimitettaviin lääkkeisiin. Ennen lain voimaantuloa tehtyyn sopimukseen perustuvaan lääketoimitukseen 37 a §:ää sovelletaan kuitenkin kuuden kuukauden kuluttua lain voimaantulosta.

Jos lääkevalmisteelle on myönnetty myyntilupa ennen tämän lain voimaantuloa ja myyntiluvan haltija esittää Lääkelaitokselle neljän kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetun selvityksen 57 c §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitetun patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta, ei aiemmin vaihtokelpoiseksi määrittelemätöntä valmistetta ja sen rinnakkaisvalmisteita saa määritellä vaihtokelpoisiksi patentin ja lisäsuojatodistuksen ollessa voimassa. Saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta.

Jos lääkevalmiste ja sen rinnakkaisvalmisteet on määritelty vaihtokelpoisiksi tämän lain voimaantullessa, tulee Lääkelaitoksen poistaa valmisteet vaihtokelpoisten valmisteiden luettelosta, jos myyntiluvan haltija esittää neljän kuukauden kuluessa tämän lain voimaantulosta 57 c §:n 2 momentin 3 kohdan mukaisen selvityksen. Poisto tulee tehdä laadittaessa patenttia tai lisäsuojatodistusta koskevan selvityksen tekemistä seuraava keskenään vaihtokelpoisten lääkevalmisteiden luettelo. Saman lääkevalmisteen eri maahantuojien tuomat valmisteet voidaan kuitenkin määritellä keskenään vaihtokelpoisiksi patentin tai lisäsuojatodistuksen voimassaolosta huolimatta.

[HE 107/2005](#), StVM 32/2005, EV 196/2005

28.4.2006/298:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2006.

[HE 203/2005](#), MmVM 2/2006, EV 31/2006

2.2.2007/62:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2007.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 250/2006](#), StVM 43/2006, EV 216/2006

5.12.2008/803:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä huhtikuuta 2009.

Lääkelaitos julkaisee 1 päivänä huhtikuuta 2009 voimaan tulevan luettelon vaihtokelpoisista lääkevalmisteista viimeistään 30 päivänä tammikuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 100/2008](#), StVM 24/2008, EV 138/2008

8.5.2009/311:

Tämä laki tulee voimaan 18 päivänä toukokuuta 2009. Lain 15 c § tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 21/2009](#), StVM 8/2009, EV 32/2009, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1394/2007 (32007R1394); EYVL N:o L 324, 10.12.2007, s. 121, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/97/EY ; (32008L0097); EYVL N:o L 318, 28.11.2008, s. 9

24.7.2009/595:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 74/2009](#), StVM 21/2009, EV 96/2009

16.10.2009/773:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009. Lain 15 c § tulee kuitenkin voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 166/2009](#), StVM 28/2009, EV 122/2009

22.12.2009/1546:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 161/2009](#), HaVM 18/2009, EV 205/2009

29.12.2009/1727:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2010.

[HE 174/2009](#), HaVM 19/2009, EV 223/2009

21.5.2010/435:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä heinäkuuta 2010.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 283/2009](#), StVM 2/2010, EV 32/2010

20.8.2010/699:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä lokakuuta 2010.

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 180/2009](#), StVM 14/2010, EV 102/2010

10.12.2010/1112:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä helmikuuta 2011.

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

Ennen tämän lain voimaantuloa myönnetyt lääkekaappiluvat jäävät edelleen voimaan. Lääkekaappilupaa ei tämän lain voimaantultua voi enää uudistaa. Apteekkari, jolla on lupa lääkekaapin ylläpitämiseen, voi kuitenkin hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta lääkekaappiluvan korvaamista apteekin palvelupisteelle myönnettävällä luvalla, jos apteekin palvelupisteelle 52 a §:ssä säädetyt edellytykset täyttyvät. Jos apteekkari vaihtuu, uuden apteekkarin on halutessaan perustaa apteekin palvelupisteen haettava 52 a §:ssä mainittu lupa.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 94/2010](#), StVM 22/2010, EV 145/2010

30.12.2010/1340:

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä toukokuuta 2011.

Ennen tämän lain voimaan tuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

[HE 90/2010](#), StVM 40/2010, EV 244/2010