

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

2009

Julkaistu Helsingissä 5 päivänä elokuuta 2009

N:o 591—597

SISÄLLYS

N:o		Sivu
591	Laki käräjäoikeuslain muuttamisesta	3981
592	Laki tuomareiden nimittämisestä annetun lain 3 ja 12 §:n muuttamisesta	3983
593	Laki Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta	3984
594	Laki Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta	3988
595	Laki lääkelain muuttamisesta	3989
596	Laki tartuntatautilain muuttamisesta	3990
597	Laki kemikaalilain muuttamisesta	3991

N:o 591

Laki

käräjäoikeuslain muuttamisesta

Annettu Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 28 päivänä kesäkuuta 1993 annettuun käräjäoikeuslakiin (581/1993) uusi 1 a § seuraavasti:

1 a §

Kaksikielisessä käräjäoikeudessa tulee olla käräjäoikeuden tuomiopiirin väestön vähemmistön kielellisten oikeuksien turvaamiseksi riittävä määrä käräjätuomarin virkoja, joihin nimitettävien kielitaitoa koskevasta kelpoisuudesta säädetään tuomareiden nimittämisestä annetun lain 12 §:n 2 momentissa. Tällaisia virkoja tulee kuitenkin olla vähintään yksi.

Valtioneuvoston asetuksella säädetään siitä, kuinka monta 1 momentissa tarkoitettua virkaa kussakin kaksikielisessä käräjäoikeudessa on.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2010.

Tämän lain voimaan tullessa käräjätuomarin virkaan nimitettynä oleva on kielitaitoa koskevien kelpoisuusvaatimusten osalta edelleen kelpoinen siihen käräjäoikeuden tuomarin virkaan, johon hänet on nimitetty, sekä käräjäoikeuden tuomarin virkaan siinä käräjäoikeudessa, johon tämä virka siirretään.

Tämän lain voimaan tullessa määräajaksi käräjätuomariksi nimitettynä oleva on kielitaitoa koskevien kelpoisuusvaatimusten osalta kelpoinen virkasuhteeseen määräajan loppuun.

HE 45/2009
LaVM 9/2009
EV 85/2009

91—2009

Sen arvioinnissa, onko kaksikielisessä käräjäoikeudessa riittävä määrä 1 a §:ssä tarkoitettuja virkoja, voidaan ottaa huomioon ne käräjätuomarin virat, joihin on tämän lain voimaan tullessa nimitettyinä henkilöt, jotka täyttävät tuomareiden nimittämisestä annetun

lain 12 §:n 2 momentissa säädettyt kielitaitovaatimukset.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Tasavallan Presidentti
TARJA HALONEN

Ministeri *Anni Sinnemäki*

N:o 592

L a k i**tuomareiden nimittämisestä annetun lain 3 ja 12 §:n muuttamisesta**

Annettu Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan tuomareiden nimittämisestä 25 päivänä helmikuuta 2000 annetun lain (205/2000) 12 §:n 2 momentti, sellaisena kuin se on laissa 630/2005, sekä
lisätään 3 §:ään, sellaisena kuin se on osaksi laissa 1544/2001, uusi 3 momentti seuraavasti:

3 §

Viran julistaminen haettavaksi

Julistaessaan kärjätuomarin viran haettavaksi tuomioistuimen on ilmoitettava, vaaditaanko virkaan nimitettävältä 12 §:n 2 momentissa määriteltyä kielitaitoa.

12 §

Tuomareiden suomen ja ruotsin kielen taitoa koskevat kelpoisuusvaatimukset

Sen estämättä, mitä 1 momentissa säädetään, kärjäoikeuslain (581/1993) 1 a §:ssä tarkoitettuun kärjätuomarin virkaan voidaan nimittää tämän lain 11 §:n mukaiset kelpoisuusvaatimukset täyttävä henkilö, jolla on tuomioistuimen tuomiopiirin väestön vähemmistön kielen erinomainen suullinen ja kirjallinen taito sekä enemmistön kielen tyydyttävä suullinen ja kirjallinen taito.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammi-kuuta 2010.

Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Ministeri *Anni Sinnemäki*

N:o 593

L a k i**Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksesta**

Annettu Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §*Toimiala*

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on sosiaali- ja terveysministeriön alainen keskusvirasto, joka edistää väestön terveyttä ja turvallisuutta valvomalla lääkkeitä, veri- ja kudostuotteita sekä kehittämällä lääkealaa.

2 §*Tehtävät*

Keskuksen tehtävänä on:

1) huolehtia lääkkeiden ennako- ja jälki- valvonnasta, ohjata ja valvoa lääkkeiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, markkinointia ja kulutukseen luovuttamista sekä antaa tieteellistä neuvontaa;

2) toimia lääkkeiden ja kemikaalien ei-kliinisiä turvallisuustutkimuksia sekä kliinisiä lääketutkimuksia valvovana viranomaisena;

3) vahvistaa kulloinkin noudatettava farmakopea ja osallistua lääkealan standardointityöhön;

4) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettun ihmisveren ja sen osien laadun ja turvallisuuden sekä veripalvelulaitosten valvonnasta;

5) huolehtia ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiselinten, -kudosten ja -solujen laadun ja turvallisuuden sekä kudoslaitosten valvonnasta;

6) huolehtia huumausaineita koskevassa lainsäädännössä sille säädetyistä ohjaus-, lupa-, valvonta- ja tiedonhallintatehtävistä;

7) tehdä lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta ja rakentaa yhteistyötä näillä tutkimusalueilla;

8) tuottaa ja koota lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointeja ja koordinoita tätä koskevaa yhteistyötä;

9) rakentaa rokotteiden hoidollisen ja taloudellisen arvioinnin yhteistyötä;

10) koota, arvioida ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa väestölle, sosiaali- ja terveydenhuollon alalla toimiville ja muille lääketietoa tarvitseville;

11) kehittää lääkealan ja lääkehuollon toimivuutta ja turvallisuutta, mukaan lukien apteekkitoiminta;

12) huolehtia lääkehuollon yleiseen varautumiseen liittyvistä asioista ja lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetussa laissa (979/2008) sille säädetyistä tehtävistä;

13) pitää toimialaansa liittyviä tilastoja;

14) osallistua ja vaikuttaa toimialallaan

Euroopan unionin toimintaan ja muuhun kansainväliseen toimintaan.

Lisäksi keskus hoitaa sille erikseen säädetty tai määrätty muut tehtävät sekä ne tehtävät, jotka sosiaali- ja terveysministeriö sille määrää.

Keskuksen on toimittava tehtävissään yhteistyössä viranomaisen, yliopistojen ja tutkimuslaitosten, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköiden sekä muiden alan toimijoiden kanssa.

3 §

Johtaminen ja ratkaisuvallta

Keskusta johtaa ylijohtaja. Ylijohtaja ratkaisee keskuksessa päätettävät asiat, joita ei ole säädetty tai työjärjestyksessä määrätty lautakunnan, komitean tai keskuksen palveluksessa olevan muun virkamiehen ratkaistaviksi. Ylijohtaja vahvistaa keskuksen työjärjestyksen.

4 §

Lautakunnat, komiteat ja neuvottelukunnat

Keskuksessa on kolmeksi vuodeksi kerrallaan asetettavat valvontalautakunta ja farmakopeakomitea, jotka keskus asettaa. Lisäksi keskus voi asettaa muita lautakuntia ja neuvottelukuntia.

Valvontalautakunnassa on puheenjohtaja ja varapuheenjohtaja, joiden tulee olla keskuksen virkamiehiä, ja kolme muuta jäsentä. Jäsenistä yhden tulee edustaa farmaseuttista ja yhden oikeudellista asiantuntemusta sekä yhden olla sosiaali- ja terveysalaan perehtynyt asiantuntija. Lautakunnan jäsenillä tulee olla henkilökohtainen varajäsen.

Valvontalautakunnassa käsitellään ja ratkaistaan asiat, jotka koskevat:

1) lääkelain (395/1987) 8 §:ssä tarkoitetun, lääkkeiden teollista valmistusta koskevan luvan ja mainitun lain 32 §:ssä tarkoitetun lääketukkukauppaluvan myöntämistä sekä mainitun lain 101 a §:ssä tarkoitettua edellä mainittujen lupien peruuttamista;

2) veripalvelulain (197/2005) 4 §:ssä tarkoitetun luvan myöntämistä sekä mainitun lain 21 §:ssä tarkoitettua luvan peruuttamista;

3) ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001) 20 b §:ssä tarkoitetun luvan myöntämistä sekä mainitun lain 20 m §:ssä tarkoitetun luvan peruuttamista;

4) lääkelain 40 ja 43 §:ssä tarkoitettua apteekkiluvan myöntämistä, mainitun lain 49 §:ssä tarkoitettua väliaikaista kieltoa hoitaa apteekkia ja mainitun lain 50 §:ssä tarkoitettua apteekkiluvan peruttamista;

5) lääkelain 51 §:ssä tarkoitettuja kurinpitotoimia.

Farmakopeakomitean tehtävänä on tehdä esityksiä ja antaa lausuntoja farmakopeaa koskevissa asioissa.

Farmakopeakomitean kokoonpanosta sekä sen ja valvontalautakunnan toiminnan muusta järjestämisestä säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

5 §

Asiantuntijat ja sopimusten tekeminen

Keskus voi tehdä sopimuksia tutkimushankkeiden ja -ohjelmien toteuttamisesta ja toimintaansa liittyvien tehtävien ja tutkimusten suorittamisesta sekä toimeksiantajana että työn suorittajana. Keskus voi talousarvionsa rajoissa käyttää ulkopuolisia asiantuntijoita.

Keskus voi antaa salassapitovelvollisuutta koskevien säännösten estämättä 1 momentissa tarkoitetuille sopimuspuolille mainituissa momentissa tarkoitettujen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömiä tietoja. Keskuksen asiantuntijana toimivaan henkilöön sovelletaan rikosoikeudellista virkavastuuta koskevia säännöksiä. Keskuksen asiantuntijoista säädetään tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

6 §

Näytteiden ottaminen

Keskuksella on lääkkeiden ja niiden käyttöön liittyvien välineiden ja tarvikkeiden laadun valvontaa sekä farmakopeatyötä varten oikeus ottaa korvauksetta näytteitä valmistajalta, maahantuojalta, välittäjältä, tukkukaupalta, myyjältä tai muulta kulutukseen luovuttajalta.

7 §

Tietojen saanti

Keskuksella on oikeus saada maksutta ja salassapitosäännösten estämättä seuraavat tiedot silloin, kun ne ovat välttämättömiä 2 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi:

1) lääkkeiden hintalautakunnalta lääkevalmisteen korvattavuutta ja tukkuhintaa koskevan hakemuksen yhteydessä sille luovutetut tai siellä syntyneet tiedot;

2) Kansaneläkelaitokselta lääkkeiden määräämistä ja korvaamista koskevat tilasto- ja rekisteritiedot;

3) Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselta tilasto- ja rekisteritiedot;

4) Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolta tarvittavat rekisteritiedot.

Keskus ei saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen tai yhteisön liike- tai ammattisalaisuudesta tai muuta salassa pidettävää tietoa.

8 §

Tarkemmat säännökset

Valtioneuvoston asetuksella säädetään keskuksen johtavista virkamiehistä, kelpoisuusvaatimuksista ja palvelussuhteeseen ottamisesta.

Keskuksen työjärjestyksessä määrätään:

- 1) sen organisaatiosta;
- 2) ratkaisuvallan käyttämisestä;
- 3) sisäisestä johtamisesta;
- 4) muista keskuksen sisäiseen hallintoon kuuluvista asioista.

Keskuksen organisaatio on järjestettävä siten, että lupamenettely, ohjaus ja valvonta ovat toiminnallisesti erillään tutkimustehtävistä.

9 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009. Tällä lailla kumotaan lääkelaitoksesta annettu laki (35/1993) ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksesta annettu laki (1080/2002) niihin myöhemmin tehtyine muutoksineen.

10 §

Siirtymäsäännökset

Tämän lain voimaan tullessa Lääkelaitoksessa tai Lääkehoidon kehittämiskeskuksessa vireillä olevat asiat, niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet, jotka tämän lain tai muun lain nojalla kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuslaille, siirtyvät Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen käsiteltäviksi ja ratkaistaviksi. Terveidenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) tarkoitetut asiat ja niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet siirtyvät Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston käsiteltäväksi ja ratkaistavaksi. Rohto-verkostoa ja sen käyttämää työtapaa ja implanttirekisteriä koskevat asiat ja niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet siirtyvät Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen käsiteltäväksi ja ratkaistavaksi. Rokotteiden eräkohtaista valvontaa koskevat asiat ja niihin liittyvät sopimukset ja sitoumukset sekä niistä johtuvat oikeudet ja velvollisuudet siirtyvät Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen.

Tämän lain voimaan tullessa Lääkelaitoksen antamat määräykset jäävät edelleen voimaan, kunnes niistä muuta säädetään tai määrätään.

Keskukseen perustetaan 1 päivästä marraskuuta 2009 ylijohtajan virka, johon sovelletaan perustamisen jälkeen valtion virkamieslain (750/1994) säännöksiä. Virka voidaan täyttää ennen tämän lain voimaantuloa. Lain voimaan tullessa lakkaa Lääkelaitoksen ylijohtajan virka. Viran lakkaaminen ei edellytä virkamiehen suostumusta. Viran lakatessa siihen perustunut virkasuhde päättyy ilman irtisanomista.

11 §

Henkilöstöä koskevat siirtymäsäännökset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen siirtyviä tehtäviä hoitava Lääkelai-

toksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstö sekä vastaavat virat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon siirtyviä tehtäviä hoitava Lääkelaitoksen henkilöstö sekä vastaavat virat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastoon. Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen siirtyviä tehtäviä hoitava Lääkelaitoksen ja Lääkehoidon kehittämiskeskuksen henkilöstö sekä vastaavat virat siirtyvät tämän lain voimaan tullessa Terveiden ja hyvinvoinnin laitokseen. Lääkelaitoksen ylijohtaja ja hänen virkansa eivät kuitenkaan siirry. Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen tämän lain voimaan tullessa

siirtyviä tehtäviä hoitava virkamies ja vastaava virka siirtyy tämän lain voimaan tullessa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen. Määräaikainen henkilöstö siirtyy määräaikaisen palvelussuhteen keston ajaksi.

Virkojen siirtymiseen ei tarvita virkamiehen suostumusta, ellei virka siirry työssäkäyntialueelta toiselle. Siirtyvä henkilöstö säilyttää siirtymähetkellä palvelussuhteeseen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet sekä euro-määräisen palkkansa. Jos viran tehtävät muuttuvat olennaisesti ja sen tilalle perustetaan uusi virka, voidaan uusi virka täyttää ilman haettavaksi julistamista.

Tämän lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin voidaan ryhtyä jo ennen lain voimaantuloa.

Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Tasavallan Presidentti

TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

N:o 594

Laki**Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta annetun lain 2 §:n muuttamisesta**

Annettu Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta 31 päivänä lokakuuta 2008 annetun lain (669/2008) 2 §:n 1 momentin 1 kohta seuraavasti:

2 §

Tehtävät

Viraston tehtävänä on huolehtia:

1) terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa (559/1994), kansanterveyslaissa (66/1972), työterveyshuoltolaissa (1383/2001), erikoissairaanhoidolaissa (1062/1989), mielenterveyslaissa (1116/1990), yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa (152/1990), tartuntatauti-laissa (583/1986), sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetussa laissa (159/2007), sähköisestä lääkemääräyksestä annetussa laissa (61/2007), sosiaalihuoltolaissa (710/1982), yksityisten sosiaalipalvelujen valvonnasta annetussa

laissa (603/1996), kehitysvammaisten erityis-huollosta annetussa laissa (519/1977), terveydensuojelulaissa (763/1994), alkoholilaissa (1143/1994), kemikaalilaissa (744/1989), toimenpiteistä tupakoinnin vähentämiseksi annetussa laissa (693/1976), geenitekniikka-laissa (377/1995) ja terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista annetussa laissa (1505/1994) sille säädetystä lupahallinnosta, ohjauksesta ja valvonnasta;

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marras-kuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpi-teisiin.

Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

N:o 595

L a k i**lääkelain muuttamisesta**

Annettu Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 10 päivänä huhtikuuta 1987 annettuun lääkelakiin (395/1987) uusi 76 a ja uusi 84 b § seuraavasti:

76 a §

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

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Kuopion yliopiston apteekki mukaan luetuina, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastavasta myyntikatteesta vähennetään ennen

maksun määräämistä apteekkimaksu. Lääkkeiden valmistajat suorittavat maksun siitä myynnistä, jolla ne ilman lääketukku kaupan välitystä toimittavat tavaran suoraan apteekille tai muulle oston oikeutetulle.

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

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

HE 74/2009
 StVM 21/2009
 EV 96/2009

N:o 596

L a k i**tartuntatautilain muuttamisesta**

Annettu Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
lisätään 25 päivänä heinäkuuta 1986 annettuun tartuntatautilakiin (583/1986) uusi 12 b § seuraavasti:

12 b §

Terveiden ja hyvinvoinnin laitos ylläpitää rokotteiden haittavaikutusrekisteriä rokoteturvallisuuden varmistamiseksi. Terveidenhuollon ammattihenkilöiden tulee ilmoittaa kaikista tietoonsa tulleista rokotteiden todetuista tai epäillyistä haittavaikutuksista. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin tallennetaan potilasturvallisuuden ja rokoteturvallisuuden kannalta tarpeelliset tiedot, joita ovat potilaan nimi ja henkilötunnus, sekä tiedot rokotuksista, niiden käyttöaiheista ja haittavaikutuksista. Terveiden ja hyvinvoinnin laitos luovuttaa tiedot rokotteiden haittavaikutusrekisteristä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuskeskelle. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus luovuttaa saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoin-

nin laitokselle. Rokotteiden haittavaikutusrekisteriin sovelletaan terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekisteristä annettua lakia (556/1989).

Tiedot haittavaikutuksista tulee säilyttää rokotteiden myyntiluvan tai rekisteröinnin voimassaoloajan päättymisestä kymmenen vuotta. Sen jälkeen tiedot on hävitettävä vuoden kuluessa, jollei Terveiden ja hyvinvoinnin laitos erityisestä syystä määrää tietojen säilyttämistä jatkettavaksi enintään viideksi vuodeksi kerrallaan.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Tasavallan Presidentti**TARJA HALONEN**Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*

N:o 597

L a k i**kemikaalilain muuttamisesta**

Annettu Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan 14 päivänä elokuuta 1989 annetun kemikaalilain (744/1989) 57 §, sellaisena kuin se on laeissa 1147/1994 ja 1198/1999, ja
lisätään lakiin uusi 57 b § seuraavasti:

57 §

Testauslaboratoriot

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten edellyttämän, viranomaisille toimitetun kemikaalien fysikaalisia ja kemiallisia ominaisuuksia sekä terveys- ja ympäristövaikutuksia koskevan tutkimuksen tulee olla tehty laboratoriossa, jonka Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on hyväksynyt valtuutetuksi testauslaboratorioksi tai joka muutoin noudattaa hyvää laboratoriokäytäntöä. Laboratorion henkilökunnan tulee olla pätevää ja tilojen ja laitteiden tarkoitukseen soveltuvia.

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

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

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.

57 b §

Testauslaboratorioiden tarkastukset

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus tulee tarkastaa hyväksytyt testauslaboratoriot säännöllisin väliajoin.

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 oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana.

SDK/SÄHKÖINEN PAINOS

N:o 597

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

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä marraskuuta 2009.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Naantalissa 24 päivänä heinäkuuta 2009

Tasavallan Presidentti
TARJA HALONEN

Sosiaali- ja terveysministeri *Liisa Hyssälä*