

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 11 päivänä heinäkuuta 2025

780/2025

Laki lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 30 g §:n 3 momentti, 32 §:n 1 momentti, 68 §:n 3–5 momentti, 71 §, 72 §:n 1–3 momentti, 73 §:n 1 momentti, 89 b §:n 1 momentti, 90 §:n 3 momentti, 92 a §:n 3 momentti, 93 §:n 3 momentti ja 102 §:n 1–3 momentti, sellaisina kuin ne ovat, 30 g §:n 3 momentti, 68 §:n 3–5 momentti, 71 §, 72 §:n 1–3 momentti, 73 §:n 1 momentti, 90 §:n 3 momentti ja 102 §:n 1–3 momentti laissa 1258/2021, 32 §:n 1 momentti ja 89 b §:n 1 momentti laissa 1200/2013, 92 a §:n 3 momentti laissa 1546/2009 sekä 93 §:n 3 momentti laissa 1112/2010, seuraavasti:

30 g §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on ilmoitettava Lupa- ja valvontavirastolle sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tietoonsa tulleista ilmoituksista lääkkeen käyttöön liittyvästä virheestä johtuvista epäillyistä haittavaikutuksista. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on luovutettava saamansa rokotetta koskevat tiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle. Lupa- ja valvontaviraston sekä Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen on välittömästi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle epäillyistä haittavaikutuksista, jotka on saatettu niiden tietoon.

32 §

Lääkkeiden tukkukaupalla tarkoitetaan kaikkea ammattimaisesti ja vastiketta vastaan harjoitettavaa toimintaa, jonka tarkoituksena on:

- 1) lääkkeitä koskevien tilausten vastaanottaminen ja muu kuin 2 momentissa tarkoitettu toimittaminen;
- 2) lääkkeiden hankkiminen ja hallussapito niiden toimittamiseksi edelleen apteekkeille, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköille ja muille tämän lain 34 ja 35 §:ssä tarkoitetuille tahoille; tai
- 3) lääkkeiden maasta vieminen.

68 §

Yksityisen palveluntuottajan on saatava lupa rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen. Lupahakemus tehdään Lupa- ja valvontavirastolle. Lupa myönnetään 2 momentissa säädettyjen edellytysten täytyessä. Luvan myöntämiseksi voidaan suorittaa tarkastus, jos se on tarpeen asiakasturvallisuuden turvaamiseksi. Lupa voidaan liittää asiakasturvallisuuden

varmistamiseksi välttämättömiä ehtoja lääkevaraston lääkevalikoimasta, tiloista, ylläpitämisestä, omavalvonnasta ja lääkevarastoa ylläpitävän yksikön henkilöstöstä.

Kunnalla on velvollisuus tehdä ilmoitus toimintayksikössään olevasta rajatusta lääkevarastosta Lupa- ja valvontavirastolle. Kunnan on huolehdittava, että toimintayksikkö täyttää 2 momentissa säädetty edellytykset.

Yksityisen palveluntuottajan ja kunnan on ilmoitettava rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen liittyvistä olennaisista muutoksista ja rajatun lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta Lupa- ja valvontavirastolle. Lupa- ja valvontavirasto voi edellyttää, että lupanhaltija rajatun lääkevaraston toiminnan lopettamisen uhalla tekee uuden lupahakemuksen olennaisen muutoksen johdosta, jos se on potilasturvallisuuden kannalta välttämätöntä.

71 §

Kunnan tulee tarkastaa kunnan alueella olevien toimintayksiköiden rajatut lääkevarastot vuosittain. Kunta raportoi tarkastuksesta Lupa- ja valvontavirastolle. Lupa- ja valvontavirasto tarkastaa kuitenkin vuosittain Ahvenanmaalla sijaitsevat rajatut lääkevarastot.

Lupa- ja valvontavirasto vastaa rajatun lääkevaraston viranomaisvalvonnasta ja se voi tarkastaa rajatut lääkevarastot perustellusta syystä. Rajatun lääkevaraston tarkastajan on oltava terveydenhuollon asiantuntija, jolla on tarvittava lääkehoidon koulutus ja osaaminen. Tarkastus voidaan tehdä ennalta ilmoittamatta ja siitä on pidettävä pöytäkirjaa. Tarkastaja on päästettävä kaikkiin toimintayksikön tiloihin ja tälle on salassapitosäännösten estämättä pyydettyä esitettävä kaikki tarkastuksen toimittamiseksi välttämättömät asiakirjat ja annettava niistä maksutta pyydetty jäljennökset. Tarkastajalla on oikeus ottaa valokuvia tarkastuksen aikana. Poliisin on tarvittaessa annettava Lupa- ja valvontavirastolle virka-apua tarkastuksen suorittamiseksi.

Lupa- ja valvontavirastolla ja kunnalla on oikeus käyttää tarkastuksissa avustajana laillistettua proviisoria tai laillistettua farmaseuttia, joka on perehtynyt tehtävään ja joka työskentelee sairaala-apteekissa, lääkekeskuksessa tai avohuollon apteekissa. Viranomaisen pyytessä edellä mainitulla laillistetulla farmaseutilla tai laillistetulla proviisorilla on velvollisuus avustaa viranomaista rajatun lääkevaraston tarkastuksessa. Tämä voi osallistua avustajana tarkastukseen muualla kuin pysyväisluontoiseen asumiseen tarkoitetuissa tiloissa. Tarkastuksessa avustava toimii rikosoikeudellisessa virkavastuussa hoitaessaan tätä tehtävää. Vahingonkorvauksesta säädetään vahingonkorvauslaissa (412/1974). Tarkastuksessa avustavalla on oikeus saada tehtävänsä suorittamiseksi välttämättömät tiedot rajatusta lääkevarastosta, varastossa olevista lääkevalmisteista, huumausaineiksi luokiteltavia lääkkeitä ja pkv-lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta ja lääkehoitosuunnitelmasta sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää tarkemmin rajatun lääkevaraston tarkastuksesta.

Lupa- ja valvontavirasto voi kieltää rajatun lääkevaraston pitämisen ja antaa määräyksen valvonnassa tai tarkastuksessa havaitun puutteen korjaamiseksi, jos lääkevarastoa pidetään ilman 68 §:ssä tarkoitettua lupaa tai kunnan tekemää ilmoitusta, lääkevarasto ei täytä mainitun pykälän mukaisia edellytyksiä tai lääkevarastoa ylläpidetään tai lääkevarastosta toteutetaan lääkehoitoa 68–70 §:n vastaisesti tai lääkevarastoa koskevan luvan vastaisesti tai tavalla, joka vaarantaa asiakas- tai potilasturvallisuuden tai on muuten lainvastainen. Määräystä voidaan tehostaa uhkasakolla.

Jos valvonnan yhteydessä todetaan, että palveluntuottaja tai toimintayksikkö on menettänyt virheellisesti tai jättänyt 68–70 §:ssä säädetyn velvollisuutensa täyttämättä mutta asia ei anna aiheutta muihin toimenpiteisiin, Lupa- ja valvontavirasto voi antaa palvelujen tuottajalle tai toimintayksikölle huomautuksen vastaisen toiminnan varalle tai kiinnittää huomiota toiminnan asianmukaiseen järjestämiseen ja hyvän hallintotavan noudattamiseen. Huomautukseen ja huomion kiinnittämiseen ei saa hakea muutosta valittamalla.

72 §

Edellä 68 ja 71 §:ssä säädettyjen viranomaistehtäviensä toteuttamiseksi Lupa- ja valvontavirasto tallentaa valvomiaan rajattuja lääkevarastoja koskevat tiedot omaan asianhallintajärjestelmäänsä. Lisäksi se tallentaa seuraavat tiedot rajattuja lääkevarastoja koskevaan rekisteriin:

- 1) tiedot rajattua lääkevarastoa ylläpitävistä palveluntuottajista ja toimintayksiköistä ja niiden ISO OID-yksilöintitunnukset Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen kansallisen koodistopalvelun mukaisesti;
- 2) tiedot toimintayksikön johdosta, vastuuhenkilöistä, toimintayksikön terveydenhuollosta vastaavasta lääkäristä, lääkehoitosuunnitelman hyväksyneestä lääkäristä ja rajatun lääkevaraston vastuuhenkilöstä;
- 3) tiedot lääkevaraston mahdollisesta ennakkotarkastuksesta, tarkastuksen ajankohdasta ja tarkastuksen suorittaneesta viranomaisesta;
- 4) tiedot toimintayksikölle myönnetystä luvasta rajatun lääkevaraston ylläpitämiseen ja julkisen toimintayksikön rajattua lääkevarastoa koskevan ilmoituksen rekisteröinnistä ja niiden ajankohdista;
- 5) tiedot rajatun lääkevaraston tarkastuksesta valvonta-asian yhteydessä ja tarkastuksen ajankohdasta;
- 6) tiedot seuraamuksista, jotka toimintayksikölle on määrätty rajattujen lääkevarastojen ylläpidossa tapahtuneiden laiminlyöntien vuoksi;
- 7) tiedot rajatun lääkevaraston luvan päättymisestä ja lääkevaraston ylläpitämisen lopettamisesta ja niiden ajankohdista.

Edellä 1 momentissa tarkoitetun rekisterin rekisterinpitäjänä toimii Lupa- ja valvontavirasto, joka vastaa rekisteriin tallennetuista tiedoista ja tietojen luovuttamisen lainmukaisuudesta. Lupa- ja valvontaviraston henkilöstö saa käsitellä rajattuja lääkevarastoja koskevia tietoja vain siltä osin kuin se on välttämätöntä 68 ja 71 §:ssä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

Lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus luovuttaa kullekin toimintayksikköä valvovalle kunnalle sen 68 ja 71 §:ssä tarkoitettujen tehtävien suorittamiseksi tarvittavat välttämättömät tiedot.

— — — — —

73 §

Edellä 68 ja 71 §:ssä tarkoitetut viranomaisten toimenpiteet ovat maksullisia. Lupa- ja valvontaviraston rajattuja lääkevarastoja koskevien suoritteiden maksuista säädetään Lupa- ja valvontavirastosta annetun lain (530/2025) 28 §:n 2 momentin nojalla.

— — — — —

89 b §

Lupa- ja valvontavirasto, Terveiden ja hyvinvoinnin laitos sekä Kansaneläkelaitos ovat velvollisia pyynnöstä antamaan maksutta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tässä laissa säädettyjen lupa- ja valvontatehtävien suorittamiseksi tarpeelliset tiedot ja selvitykset sen estämättä, mitä salassapitovelvollisuudesta säädetään. Lupa- ja valvontavirastolla on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle sellaisesta terveydenhuollon ammattihenkilön ammatinharjoittamisoikeuteen vaikuttavasta seikasta, jolla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon. Kansaneläkelaitoksella on salassapitosäännösten estämättä oikeus ilman Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen pyyntöäkin ilmoittaa keskukselle tietoonsa tulleista apteekkeista ja apteekkareita koskevista seikoista, joilla voi olla vaikutusta tämän lain mukaisen luvan myöntämiseen tai voimassaoloon.

— — — — —

90 §

Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa (621/1999) säädetyn salassapito- ja tietosuoja-työvelvollisuuden estämättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus saa luovuttaa tämän lain mukaisia tehtäviä suorittaessaan saamiaan tietoja yksityisen ja yhteisön liikesalaisuudesta Euroopan unionin toimielimelle ja muulle valvontaviranomaiselle Euroopan unionin säädöksissä edellytetyllä tavalla sekä Ruokavirastolle, sosiaali- ja terveystieteiden tutkimuskeskustaloudelle, Kansaneläkelaitokselle, Lupa- ja valvontavirastolle sekä poliisi-, tulli- ja syyttäväviranomaiselle silloin, kun se on välttämätöntä niiden lakisääteisten tehtävien hoitamiseksi.

92 a §

Lupa- ja valvontaviraston tulee valvoa, että terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa tarkoitetut terveydenhuollon ammattihenkilöt, joilla on oikeus määrätä tai toimittaa lääkkeitä, noudattavat 92 §:ssä säädettyä kieltoa. Valvonnasta säädetään muutoin terveydenhuollon ammattihenkilöistä annetussa laissa.

93 §

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

102 §

Tarkastajan 78 §:ssä tarkoitettuun määräykseen saa vaatia oikaisua Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen päätökseen 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a ja 84 b §:ssä tarkoitetuissa asioissa saa vaatia oikaisua. Oikaisuvaatimuksesta säädetään hallintolaissa (434/2003).

Hallinto-oikeuden päätökseen 29 §:n 2 momentissa sekä 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 ja 101 a §:ssä tarkoitettussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa sekä 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 ja 101 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä, Lupa- ja valvontaviraston 68 ja 71 §:ssä tarkoitettuja päätöksiä sekä tarkastajan määräyksiä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 21, 21 a ja 21 c §:n mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53 ja 54 §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Tämän lain voimaan tullessa Lupa- ja valvontavirastolle luovutetaan rajattuja lääkevarastoja koskeva 72 §:ssä tarkoitettu rekisteri ja aluehallintovirastojen ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston omissa asianhallintajärjestelmissä olevat rajattuja lääkevarastoja koskevat tiedot siinä määrin kuin ne ovat välttämättömiä Lupa- ja valvontavirastolle 68 ja 71 §:ssä säädettyjen tehtävien hoitamiseksi.

780/2025

Helsingissä 27.6.2025

Tasavallan Presidentti

Alexander Stubb

Kunta- ja alueministeri Anna-Kaisa Ikonen