

**Suuren valiokunnan mietintö n:o 272 hallituksen esityksestä lääkelaki**

Suuri valiokunta on, käsiteltyään edellä mainitun asian ja sen yhteydessä ed. Männistön ym. lakialoitteen n:o 90, päättänyt yhtyä kannattamaan talousvaliokunnan mietinnössä n:o 13 tehtyjä ehdotuksia jäljempänä näkyvin muutoksin ja ehdottaa siis kunnioittaen,

*että Eduskunta päättäisi hyväksyä lakiehdotuksen näin kuuluvana:*

## **Läkelaki**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

### **1 luku**

#### **Yleiset säännökset**

##### *Lain tarkoitus*

#### **1 §**

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

##### *Soveltamisala*

#### **2 §**

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

##### *Määritelmiä*

#### **3—6 §**

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

##### *Muut lait*

#### **7 §**

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

### **2 luku**

#### **Lääkkeiden valmistus**

##### *Teollinen valmistus*

#### **8—11 §**

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

##### *Muu kuin teollinen valmistus*

#### **12—16 §**

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

### **3 luku**

#### **Lääkkeiden maahantuonti**

#### **17—19 §**

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

### **4 luku**

#### **Myyntilupa**

##### *Luvan soveltamisala*

#### **20 §**

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

##### *Luvan edellytykset*

#### **21 §**

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

##### *Hakija*

#### **22 §**

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Maksut*  
23 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Luvan voimassaolo*  
24 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Maksuvapautus*  
25 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Lääkevalmistetta koskevat muutokset*  
26 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Myyntiluvan peruuttaminen*  
27 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Erinäisiä säännöksiä*  
28—30 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

5 luku  
**Lääkkeiden myynti lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta**  
*Myynti lääketehtaasta*  
31 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Lääketukkukaupan harjoittaminen*  
32—34 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Erinäisiä säännöksiä*  
35—37 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

6 luku  
**Apteekit**  
*Yleistä*  
38 ja 39 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Oikeus apteekkiliikkeen harjoittamiseen*  
40—45 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Apteekkarin velvollisuudet eräissä tapauksissa*  
46 ja 47 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Apteekkiluvan raukeaminen ja peruuttaminen*  
48—50 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Kurinpitotoimet*  
51 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Sivuapteekit*  
52—54 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Erinäisiä säännöksiä*  
55—60 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

7 luku  
**Lääkehuolto sairaaloissa, terveyskeskuksissa ja sosiaalihuollon laitoksissa**  
*Sairaala-apteekit ja lääkekeskukset*  
61 §  
(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

62 §  
Sairaala-apteekista tai lääkekeskuksesta voidaan 61 §:n säännösten estämättä toimittaa lääkkeitä myös saman kunnan tai kuntainliiton yllä-

pitämään toiseen sairaalaan tai terveyskeskukseen *tahi kunnan hakemuksesta myönnetyn luvan perusteella edellä tarkoitettuun kuntainliittoon kuuluvan kunnan sosiaalihuollon laitokseen taikka myös saman kunnan alueella olevalle toiselle sairaalalle, terveyskeskukselle tai sosiaalihuollon laitokselle siten kuin asetuksella tarkemmin säädetään.*

63—66 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Sotilasapteekit*

67 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

8 luku

**Lääkkeenomaiset tuotteet**

*Määritelmä*

68 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Myynti ja lupamenettely*

69—73 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Erinäisiä säännöksiä*

74 ja 75 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

9 luku

**Ohjaus ja yleinen valvonta**

*Yleistä*

76 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Tarkastukset*

77—81 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Farmakopea ja lääkeluettelo*

82 ja 83 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

10 luku

**Erinäisiä säännöksiä**

*Suomen Punainen Risti, kansanterveyslaitos ja valtion eläinlääketieteellinen laitos*

84 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Eräät todistukset ja lausunnot*

85 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Kliiniset lääketutkimukset*

86—88 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Tietojenantovelvollisuus*

89 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Salassapitovelvollisuus*

90 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Lääkkeiden markkinointi*

91—94 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Lääkkeellisten kaasujen myynti*

95 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

11 luku

**Seuraamukset ja muutoksenhaku sekä asetuksenantovaltuus**

*Rangaistukset*

96—98 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Menettämisseuraamukset*

99 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Takavarikko*

100 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Eräät kiellot*

101 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Muutoksenhaku*

102 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Asetuksenantovaltuus*

103 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

12 luku

**Voimaantulo ja siirtymäsäännökset***Voimaantulo*

104 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Lain voimaan tullessa voimassa olevat oikeudet ja luvat*

105—109 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

*Lain voimaan tullessa voimassa olevat taksa, farmakopea ja apteekkitavaraluettelo*

110 ja 111 §

(Kuten talousvaliokunnan mietinnössä)

Samalla suuri valiokuntakin puolestaan ehdottaa,

*että lakialoitteeseen n:o 90 sisältyvä lakiehdotus hylättäisiin.*

Helsingissä 10 päivänä helmikuuta 1987