SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 31 päivänä joulukuuta 2025

1426/2025

Laki
lääkelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan lääkelain (395/1987) 2 §:n 1 momentti, 9 §:n 2 momentti, 23 b, 26 ja 31 §, 32 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 35 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 37 a §:n 1 momentti, 38 a §, 54 a §:n 1 momentti, 58 §, 77 §:n 1 momentti, 84 b, 89, 91 b, 97 ja 102 §,

sellaisina kuin ne ovat, 2 §:n 1 momentti, 9 §:n 2 momentti ja 33 §:n 2 momentti laissa 1200/2013, 23 b ja 26 §, 32 §:n 2 momentti ja 35 §:n 1 momentti laissa 853/2005, 31 § laeissa 1112/2010 ja 1200/2013, 34 §:n 1 momentti laissa 978/2013, 37 §:n 2 ja 3 momentti laissa 553/2020, 37 a §:n 1 momentti laissa 22/2006, 38 a § ja 54 a §:n 1 momentti laissa 1112/2010, 58 § laeissa 1258/2021 ja 1233/2022, 77 §:n 1 momentti ja 89 § laissa 985/2021, 84 b § laeissa 595/2009 ja 789/2016, 91 b § laeissa 700/2002 ja 853/2005, 97 § laissa 1258/2021 ja 102 § laeissa 1258/2021 ja 780/2025, sekä

lisätään lakiin uusi 23 d ja 23 e §, väliaikaisesti uusi 53 a § sekä uusi 54 f–54 i, 57 f ja 57 g § ja lakiin siitä lailla 1039/2015 kumotun 79 §:n tilalle uusi 79 §, seuraavasti:

2 §

Tämä laki koskee lääkkeitä, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketehtaita, lääketukkukauppoja, lääkkeiden välittäjiä ja apteekkeja, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Tämä laki koskee lisäksi eräiden itsehoitolääkkeiden ja nikotiinivalmisteiden vähittäismyyntiä apteekin ulkopuolella.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

9 §

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

Lääketehtaan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori tai muun soveltuvan ylemmän korkeakoulututkinnon suorittanut. Vastuunalaiselta johtajalta vaaditaan lisäksi, että hän on toiminut riittävän ajan lääketehtaassa lääkkeiden valmistus- tai laadunvarmistustehtävissä. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan teollisesti valmistaa lääkkeitä. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketukkukaupassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuu-

HE 111/2025
StVM 30/2025
EV 174/2025

henkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan tarvittaessa säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — — —

23 b §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen yhteydessä osana 21 §:n 2 momentissa tarkoitettuja lääkevalmisteen myyntiluvan ehtoja päätettävä lääkedirektiivin 70–74 artiklaa soveltaen siitä, saadaanko ihmisille tarkoitettua lääkevalmistetta myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa ilman lääkemääräystä vai vain lääkemääräyksen perusteella.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 1 momentissa tarkoitettua päätöstä lääkevalmisteesta saadun uuden, toimittamisluokitteluun vaikuttavan tiedon perusteella.

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.

23 d §

Rajattu itsehoitolääkevalikoima muodostuu eräistä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ryhmistä, joihin liittyvät riskit ovat vähäisiä ja joilla lääkehoito voidaan toteuttaa turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Valtioneuvoston asetuksella määritellään tarkemmin 1 momentissa tarkoitettu rajattu itsehoitolääkevalikoima. Jos 1 momentissa tarkoitettua valikoimaa on tarpeen muuttaa, sosiaali- ja terveysministeriö laatii valtioneuvostolle esityksen valikoiman muuttamiseksi. Ministeriön on pyydettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta ja tarvittavilta lääkealan asiantuntijoilta riskiarvio valikoimaan ehdotettavista muutoksista.

23 e §

Jos Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on 23 b §:n 1 tai 2 momentin mukaisesti liittänyt lääkevalmisteen myyntilupaan ehdon, jonka mukaan lääkevalmisteen saa myydä tai muutoin luovuttaa kulutukseen ilman lääkemääräystä itsehoitolääkkeenä, lääkevalmistetta saa myydä vain apteekissa.

Myyntiluvanhaltija voi hakea Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta itsehoitolääkevalmisteelleen myyntikanavan laajennusta myös apteekkien ulkopuoliseen myyntiin. Hakemus voidaan tehdä itsehoitolääkevalmisteen myyntilupahakemuksen yhteydessä tai myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Myyntikanavan laajennus on myönnettävä, jos:

1) itsehoitolääkevalmiste sisältyy 23 d §:ssä tarkoitettuihin lääkeryhmiin, jotka muodostavat rajatun itsehoitolääkevalikoiman;

2) itsehoitolääkevalmisteeseen liittyvät riskit ovat vähäisiä; ja

3) lääkehoito voidaan toteuttaa valmisteella turvallisesti ilman lääkeneuvontaa.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädettyä ei sovelleta 22, 22 a tai 54 a §:ssä tarkoitettuihin valmisteisiin. Sairausvakuutuslain (1224/2004) mukaisesti korvattavia itsehoitolääkkeitä voidaan toimittaa korvattuna vain apteekista.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi muuttaa 2 momentissa tarkoitettua päätöstä myyntiluvanhaltijan hakemuksesta tai oma-aloitteisesti lääkevalmisteesta saadun uuden, lääkkeen käytön turvallisuuteen liittyvän tiedon perusteella.

26 §

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

31 §

Lääketehtaasta saa myydä tai muutoin luovuttaa lääkeaineita ja tehtaan omia lääkevalmisteita vain toiselle lääketehtaalle, 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. Ihmisille tarkoitettuja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille.

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

Suomen ulkopuolelle lääkkeitä saa toimittaa lääketehtaasta vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketehtaasta.

32 §

— —

Lääkkeiden tukkukauppaa ei kuitenkaan ole lääkkeiden ja lääkevalmisteiden 38 a §: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.

— —

33 §

— —

Lääketukkukaupan vastuunalaisen johtajan on oltava laillistettu proviisori. Vastuunalainen johtaja ei saa olla samanaikaisesti vastuunalaisena johtajana toisessa yhtiössä, joka on saanut luvan harjoittaa lääketukkukauppaa. Vastuunalainen johtaja ei saa myöskään olla vastuunalainen johtaja toisen yhtiön lääketehtaassa eikä apteekkari, sairaala-apteekin tai lääkekeskuksen hoitaja, sotilasapteekin johtaja, apteekin tai sivuapteekin hoitaja eikä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvan haltija, tämän johtoon kuuluva henkilö tai itsehoitolääkkeiden myynnistä vastaava vastuuhenkilö. Vastuunalaisen johtajan pätevyysvaatimuksista voidaan säätää tarkemmin valtioneuvoston asetuksella.

— —

34 §

Lääketukkukaupasta voidaan myydä tai muutoin luovuttaa lääkkeitä lääketehtaalle, toiselle lääketukkukaupalle, apteekille, sivuapteekille, Sotilasapteekille, sairaala-apteekille ja lääkekeskukselle sekä eläinlääkärille eläinlääkintää varten. Lääkevalmisteita, joita ei ole säädetty tai määrätty myytäviksi vain apteekeista, saadaan lisäksi myydä ja muutoin luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille. Itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa lisäksi myydä itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille. Kun lääketukku myy tai muutoin luovuttaa

lääkkeitä EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, sen on varmistettava, että lääkkeitä toimitetaan vain sellaiselle toimijalle, jolla on kyseisessä maassa laillinen oikeus hankkia lääkkeitä lääketukkukaupasta. Myytäessä tai muutoin luovutettaessa EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle lääkkeitä, jotka tukkukauppa on vastaanottanut EU- ja ETA-alueen ulkopuolelta ilman, että niitä on maahantuotu unionin alueelle, tukkukaupan on varmistettava, että lääkkeitä hankitaan ainoastaan henkilöiltä, joilla on kyseisessä maassa lupa tai oikeus toimittaa lääkkeitä tukkukaupalle.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — —

35 §

Lääketehtaasta ja lääketukkukaupasta voidaan luovuttaa vastikkeetta lääkkeitä lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille sekä ilman lääkemääräystä toimitettavia lääkkeitä farmaseuteille, proviisoreille, apteekkareille, sairaala-apteekin hoitajille ja lääkekeskuksen hoitajille näyte- ja päivystystarkoituksiin. Näytepakkauksia rekisteröidyistä homeopaattisista valmisteista sekä perinteisistä kasvirohdosvalmisteista, joita ei ole määrätty myytäväksi ainoastaan apteekeista, voidaan lääketehtaasta ja tukkukaupasta luovuttaa näiden valmisteiden vähittäismyyjille.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — —

37 §

— — — — — — — — — — — — — — — — — — —

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa lääkkeitä tilanneelle apteekille, sairaala-apteekille, lääkekeskukselle, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle tai eläinlääkärille tilatun lääkkeen jakelukatkoksesta. Lääketukkukaupan tulee sisällyttää ilmoitukseen tiedot lääkkeen saatavuushäiriöstä sekä arvio toimituskatkoksen kestosta.

Lääketukkukaupan tulee viipymättä ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja kaikille apteekeille, sairaala-apteekeille, lääkekeskuksille, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoille ja eläinlääkäreille lääkejakelun häiriö- ja keskeytystilanteesta, jolla on merkittävä vaikutus lääkejakelun toteuttamiselle.

37 a §

Lääkkeen tukkuhinnan on oltava kaikille apteekeille ja sivuapteekeille sama. Tukkuhinnassa on otettava huomioon kaikki alennukset, ostohyvitykset ja muut apteekeille ja sivuapteekeille myönnettävät etuudet. Tukkuhinta on ilmoitettava lääkkeiden hintatietoja ylläpitäville tahoille. Mainitut tukkuhintarajoitukset eivät koske sellaisten lääkevalmisteiden tukkuhintoja, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa. Rajoitukset eivät myöskään koske rajattua itsehoitolääkevalikoimaa, joka on määritelty 23 d §:ssä. Valikoimaan kuuluvien itsehoitolääkkeiden valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta on kuitenkin ilmoitettava hintatietoja ylläpitäville tahoille.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — —

38 a §

Lääkkeitä saa myydä väestölle ainoastaan tässä laissa tarkoitetusta apteekista, sivuapteekista, apteekin palvelupisteestä ja apteekin verkkopalvelusta.

Edellä 22 ja 22 a §:ssä tarkoitettuja perinteisiä kasvirohdosvalmisteita ja homeopaattisia valmisteita saa kuitenkin myydä myös muualla kuin apteekissa, jollei Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus ole rekisteröinnin yhteydessä toisin päättänyt. Lisäksi nikotiinivalmisteita ja itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, saa myydä myös muualla kuin apteekissa siten kuin jäljempänä 54 a–54 i §:ssä säädetään.

53 a §

Edellä 46 §:ssä säädetystä poiketen, jos tämän lain 23 d, 37 a tai 58 §:n, sen 1 päivänä lokakuuta 2026 voimaan tulevan 23 e §:n tai 1 päivänä tammikuuta 2027 voimaan tulevan 54 f §:n, tämän lain 58 §:n 1 ja 5 momentin nojalla annettujen säännösten tai apteekkiverolain (770/2016) 5, 6 tai 7 §:n johdosta apteekkari arvioi, ettei apteekin pitämiselle ole enää riittäviä taloudellisia toimintaedellytyksiä, apteekkari voi luovuttuaan apteekkiluvastaan sulkea apteekin ilmoittamalla siitä kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle. Ilmoitus on tehtävä kuukautta ennen apteekin sulkemista ja viimeistään 1 päivänä lokakuuta 2026. Apteekkarin tulee lisäksi ilmoittaa viivytyksettä apteekin sulkemisesta kunnalle ja hyvinvointialueelle, jossa apteekki sijaitsee.

Apteekkarin on lopettaessaan apteekkinsa pitäminen 1 momentissa tarkoitetuin tavoin samanaikaisesti lopetettava myös sivuapteekin, apteekin palvelupisteen ja apteekin verkkopalvelun pitäminen, toisin kuin 46 a §:ssä, 52 a §:n 5 momentissa ja 52 b §:n 5 momentissa säädetään.

Apteekin sulkemisen jälkeen apteekkarin on 46 §:n 4 momentissa säädetystä poiketen huolehdittava lain ja viranomaismääräysten nojalla säilytettävien, apteekkarin hallussa olevien asiakirjojen säilyttämisestä ja henkilötietojen rekisterinpitäjän velvoitteista. Jos uusi apteekkari jatkaa apteekin toimintaa, apteekkiliikkeen vaihdokseen sovelletaan 46 §:n 3–5 momentissa säädettyä.

Lisäksi 47 §:stä poiketen apteekkarin on 1 momentissa tarkoitetuissa tilanteissa myytävä apteekin ja sivuapteekin lääkevarasto toiselle apteekille käyvästä hinnasta tai hävitettävä varasto lääkejätteenä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle tehtyyn ilmoitukseen tulee sisältyä tieto apteekin sulkupäivästä, apteekkarilla olevista apteekkitoimipisteistä ja niiden toiminnan lopettamisesta samana päivänä, apteekin erityisvelvoitteiden järjestämisestä sekä siitä, miten 3 momentissa tarkoitettujen asiakirjojen säilytys ja henkilötietojen rekisterinpitäjän tehtävät on järjestetty. Apteekkarin tulee ilmoittaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viivytyksettä, jos asiakirjojen säilytysolosuhteet muuttuvat ja toimittaa keskukselle kirjallinen todistus asiakirjojen tietoturvallisesta hävittämisestä.

54 a §

Nikotiinivalmisteita saa myydä 38 a §:n 1 momentissa 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.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — —

54 f §

Sellaisten itsehoitolääkkeiden, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus, myynti muualla kuin apteekissa edellyttää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen myöntämää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaa. Lupa oikeuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiin luvassa määritellyssä toimipisteessä.

Edellä 1 momentissa tarkoitettu lupa on myönnettävä, jos:

1) hakija on yksityinen elinkeinonharjoittaja tai oikeushenkilö, joka on rekisteröitynyt kaupparekisteriin kaupparekisterilain (564/2023) 3 §:n nojalla;

2) hakija ei ole 8, 32 tai 34 a §:ssä tarkoitettu toimija;

3) hakija nimeää vastuuhenkilön, joka on perehtynyt itsehoitolääkkeitä koskevaan lainsäädäntöön ja menettelyihin; ja

4) myynti- ja varastotilat ja henkilöstölle annettu perehdytys täyttävät tämän lain ja sen nojalla annettujen säädösten mukaiset edellytykset.

54 g §

Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntilupaa on haettava kirjallisesti Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta. Hakemuksesta tai siihen liitettävistä asiakirjoista on käytävä ilmi seuraavat tiedot:

1) hakijan nimi tai toiminimi, yritys- ja yhteisötunnus ja yhteystiedot sekä tarvittaessa hakijan yhteyshenkilön nimi ja yhteystiedot;

2) toimipisteen osoite- ja yhteystiedot;

3) vastuuhenkilön nimi ja yhteystiedot sekä vakuutus siitä, että tämä henkilö on perehtynyt itsehoitolääkkeisiin 54 f §:n 2 momentin 3 kohdassa tarkoitetulla tavalla; ja

4) kuvaus hakijan myynti- ja varastotiloista ja henkilöstölle suunnitellusta perehdytyksestä.

Luvanhaltijan on ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle toiminnan olennaisista muutoksista. Keskus voi edellyttää, että lupaa haetaan uudelleen, jos toiminnan muuttumisen vuoksi 54 f §:n mukaisten lupaedellytysten täyttymistä on arvioitava uudelleen.

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa on voimassa toistaiseksi. Lupa raukeaa, jos luvanhaltija lopettaa itsehoitolääkkeiden myynnin, koko liiketoimintansa tai tämän koko liiketoiminta myydään uudelle elinkeinonharjoittajalle. Luvanhaltijan tulee ilmoittaa näistä muutoksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle.

54 h §

Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan tulee:

1) myydä vain laadultaan moitteettomia, Suomessa voimassa olevan myyntiluvan saaneita itsehoitolääkkeitä, joille on myönnetty 23 e §:n 2 momentissa tarkoitettu myyntikanavan laajennus;

2) käsitellä ja varastoida itsehoitolääkkeitä asianmukaisesti;

3) myydä itsehoitolääkkeet kokonaisissa myyntipakkauksissa, noudattaa valmistekohtaisia rajoituksia ja huolehtia siitä, että myynti tapahtuu aina henkilöstön valvonnassa;

4) myydä ja varastoida itsehoitolääkkeitä luvassa yksilöidyn toimipisteen elinkeinonharjoittamiseen tarkoitetussa tilassa, joka täyttää lääkkeiden säilytysolosuhdevaatimukset;

5) antaa kaikille toimipisteessä työskenteleville henkilöille näiden työtehtäviä vastaava perehdytys ja ohjeistus itsehoitolääkkeistä ja informoida heitä salassapitovelvollisuudesta;

6) noudattaa itsehoitolääkkeiden myynnissä, hinnoittelussa ja markkinoinnissa tämän lain, sen nojalla annettujen säädösten ja kuluttajansuojalain säännöksiä ja

7) tilatessaan itsehoitolääkkeitä lääketehtaalta tai lääketukusta osoittaa luotettavasti, että tällä on itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijana oikeus vastaanottaa itsehoitolääkkeet.

Vähittäismyyntiluvan haltija ja toimipisteessä työskentelevä henkilö ei saa antaa lääkeneuvontaa eikä luvattomasti ilmaista sellaista yksityisen tai perheen salaisuutta, josta he ovat tehtävässään saaneet tiedon.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä luvanhaltijan tiloista, henkilöstön perehdytyksestä ja ohjeistuksesta, valvontajärjestelyistä, itsehoitolääkkeiden varastoinnista, käsittelystä sekä niistä syntyvästä lääkejätteestä.

54 i §

Itsehoitolääkkeiden vähittäisluvanhaltijan nimeämän vastuuhenkilön tehtävänä on:

1) seurata säännöllisesti itsehoitolääkkeiden säilytysolosuhteita ja myyntiä;

2) toimia luvanhaltijan yhteyshenkilönä suhteessa viranomaisiin; ja

3) tarkastaa toimipiste vuosittain.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä vastuuhenkilön tehtävistä.

57 f §

Toimittaessaan lääkkeen käyttäjälle annettuun lääkemääräykseen perustuvaa teollisesti valmistettua lääkevalmistetta apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi poiketa lääkemääräyksestä määrätyn lääkkeen pakkauskoon, lääkemuodon, vahvuuden, annostusohjeen ja kauppanimen osalta. Lääkemääräyksestä poikkeaminen voidaan tehdä, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1) valtakunnallisen saatavuushäiriön tai lääkevalmisteen markkinoilta poistumisen vuoksi määrätty lääke ja sen kanssa vaihtokelpoinen lääke eivät ole saatavissa apteekista;

2) määrättyä lääkettä ja sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei ole mahdollista tilata lääketukkukaupasta ja lääkkeen käyttäjää ei ole mahdollista ohjata toiseen apteekkiin;

3) poikkeaminen ei muuta lääkehoidolla tavoiteltavia vaikutuksia;

4) lääkkeen määrääjän lääkemääräykseen tekemistä erityisistä merkinnöistä ei poiketa ja kyseessä ei ole puhelimitse annettava lääkemääräys, eikä lääkemääräys, joka koskee erityisluvallista lääkettä, huumausainetta sisältävää lääkettä, pääasiassa keskushermostoon vaikuttavaa lääkettä eikä alkoholia sisältävää lääkettä;

5) lääkemääräyksen kokonaislääkemäärää ei ylitetä paitsi, jos toimittamatta oleva lääkemäärä on pienempi kuin pienin saatavilla oleva pakkaus tai kokonaistaloudellisesti edullisin lääkepakkaus, jos se on annoskohtaisesti tarkasteltuna pienintä saatavilla olevaa pakkausta halvempi, lääkkeen annosmuodon vuoksi pakkausta ei voida jakaa tai jos kyse on 3 momentissa säädetystä tilanteesta ja

6) lääkemääräyksestä poikkeaminen ei vaaranna lääkitysturvallisuutta ja se on farmaseuttisen harkinnan perusteella välttämätöntä.

Lääkemääräyksestä voidaan erityisestä syystä poiketa 1 momentissa säädetyin tavoin myös sellaisessa yksittäisessä poikkeustilanteessa, jossa määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä ei muusta syystä ole apteekin varastossa, ja asiakas tarvitsee lääkkeen välttämättä välittömästi mukaansa, koska lääkehoidon viivästyminen aiheuttaisi haittaa potilaan sairauden tai sen oireiden hoidolle. Poikkeaminen voidaan tällöin tehdä jos 1 momentin 2–6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja jos lääkkeen määrääjää ei yrityksestä huolimatta tavoiteta.

Jos asiakkaan säännöllisesti käyttämän lääkkeen lääkemääräys on vanhentunut tai käytetty loppuun alle kolme kuukautta aiemmin, apteekissa, sivuapteekissa tai apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti voi yksittäisessä poikkeustilanteessa poiketa lääkemääräyksen voimassaoloajasta tai lääkkeen kokonaismäärästä ja toimittaa asiakkaalle lääkemääräyksen perusteella enintään kolmen kuukauden annosta vastaavan määrän määrättyä lääkettä tai sen kanssa vaihtokelpoista lääkettä. Poikkeavan toimituksen tekeminen edellyttää, että 1 momentin 3–6 kohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät ja että lääkkeen poikkeava toimitus on välttämätön asiakkaan lääkehoidon jatkuvuuden turvaamiseksi.

57 g §

Edellä 57 f §:ssä tarkoitettu lääkemääräyksestä poikkeaminen on tehtävä yhteisymmärryksessä lääkkeen ostajan kanssa ja noudattaen 57 §:ää. Lääkemääräyksestä poikettaessa on noudatettava myyntilupaan perustuvia rajoituksia. Lääkkeen ostajalle on toimitettava lääkevalmisteen annostusohje ja tätä on kehotettava olemaan tarvittaessa yhteydessä lääkkeen määrääjään.

Poiketessaan lääkemääräyksestä 57 f §:ssä tarkoitetulla tavalla apteekissa, sivuapteekissa ja apteekin verkkopalvelussa työskentelevä proviisori tai farmaseutti kirjaa reseptikeskukseen lääkkeen toimitustietoihin tiedon poikkeavasta toimituksesta, sen syystä ja mahdollisesta yhteydenotosta lääkkeen määrääjään. Kansaneläkelaitokselle toimitettaviin lääkeostotietoihin kirjataan tieto poikkeamasta ja sen syystä. Poikkeamien tiedot tulee olla koottavissa myös apteekkivalvonnan tarpeisiin.

58 §

Lääkkeen vähittäismyynnissä on käytettävä valtioneuvoston asetuksella säädettävän lääketaksan mukaista hintaa. Lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta, 2 ja 3 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa vähittäismyyntihintaan lisättävästä toimituseräkohtaisesta toimitusmaksusta sekä arvonlisäverosta. Lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua lääkkeen myyntiluvan haltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittamaan valtakunnallisesti käytössä olevaan tukkuhintaan ja tukkuhinnan perusteella laskettavaan myyntikatteeseen.

Lääkemääräyksen perusteella toimitettavan lääkkeen vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu, joka on osa apteekin myyntikatetta. Lisäksi lisätään arvonlisävero.

Edellä 1 ja 2 momentissa säädetystä poiketen apteekissa lääkemääräyksen perusteella valmistettavan lääkkeen vähittäismyyntihinnan tulee perustua valmistukseen käytettävien aineiden ostohintaan, valmistusmaksuun, valmistusmäärälisään ja käytettävien pakkausmateriaalien ja välineiden myyntihintaan. Vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero.

Itsehoitolääkkeen lääketaksan mukainen hinta muodostuu lääkkeen vähittäismyyntihinnasta ja arvonlisäverosta. Jos tässä momentissa tarkoitettu lääke toimitetaan lääkemääräyksen perusteella, vähittäismyyntihintaan lisätään toimituseräkohtainen toimitusmaksu ja arvonlisävero. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on enintään lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta ja vähintään lääkkeen 37 a §:n mukainen valtakunnallisesti käytössä oleva tukkuhinta. Hinnan on oltava sama apteekin kaikissa toimipisteissä ja verkkopalvelussa. Itsehoitolääkkeen vähittäismyyntihinta on kuitenkin lääketaksan mukainen vähittäismyyntihinta, jos kyseessä on lisäneuvontaa vaativa itsehoitolääke tai jos valtakunnallisesti yhtenäinen hinta on perusteltu lääkkeen käytön edellyttämän lääkeneuvonnan, lääkkeen mahdollisten haittavaikutusten tai kansanterveyden kannalta. Edellä 1 momentissa ja tässä momentissa säädetystä poiketen 23 d §:ssä tarkoitettuun rajattuun itsehoitolääkevalikoimaan kuuluvan itsehoitolääkkeen enimmäisvähittäismyyntihinta on myyntiluvanhaltijan 37 a §:n mukaisesti ilmoittaman valtakunnallisesti käytössä olevan tukkuhinnan ja sen perusteella laskettavan myyntikatteen summa ja lääketaksan mukainen enimmäishinta on enimmäisvähittäismyyntihinta, johon on lisätty arvonlisävero. Rajattuun valikoimaan kuuluvan lääkkeen vähittäismyyntihintaan on aina lisättävä arvonlisävero. Jos valikoimaan kuuluva valmiste toimitetaan lääkemääräyksellä, lisätään hintaan myös toimituseräkohtainen toimitusmaksu.

Lääketaksan mukaisesta hinnasta, hintaa koskevista poikkeuksista ja annettavista alennuksista annetaan tarkemmat säännökset valtioneuvoston asetuksella.

Valtioneuvoston asetuksella on tarvittaessa tarkistettava tämän pykälän nojalla annettavien säännösten mukainen lääketaksa.

Mitä 1–6 momentissa säädetään, ei sovelleta rekisteröityihin homeopaattisiin valmisteisiin, rekisteröityihin perinteisiin kasvirohdosvalmisteisiin ja nikotiinivalmisteisiin, joita saa myydä myös muualla kuin apteekeissa, sivuapteekeissa, apteekin palvelupisteissä ja apteekin verkkopalvelussa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on toimitettava vuosittain sosiaali- ja terveysministeriölle tiedot apteekkien myyntikatteesta ja muista lääketaksaan vaikuttavista seikoista.

77 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee huolehtia siitä, että lääkevalmisteiden ja lääkeaineiden valmistajat ja niitä maahan tuovat, pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviä lääkkeitä yksittäisen potilaan käyttöön valmistavat yksiköt, sopimusvalmistajat ja -analysoijat, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia suorittavat laboratoriot, lääkevalmisteiden turvaominaisuuksien tallennusjärjestelmä ja tallennusjärjestelmän yllä-

pitäjä, lääketukkukaupat, lääkkeiden välittäjät, apteekit, sivuapteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä Sotilasapteekki tarkastetaan niin usein kuin asianmukainen lääkevalvonta sitä edellyttää. Lisäksi keskus voi tarkastaa apteekin palvelupisteen, apteekin verkkopalvelun, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan, lääkkeen myyntiluvan ja perinteisen kasvirohdosvalmisteen rekisteröinnin haltijan lääketurvatoiminnan ja toimitilat sekä lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien apuaineiden valmistajat. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tehdä tarkastuksia sovitun mukaisessa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa.

— — — — — — — — — — — — — — — — — — —

79 §

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi antaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijalle suullisen tai kirjallisen varoituksen, jos luvanhaltija menettelee tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti, eikä teko ole sen laatuinen, että luvanhaltijaa olisi syytettävä tuomioistuimessa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen tulee peruuttaa itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupa, jos:

1) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija asetetaan konkurssiin;

2) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija saa edellä 1 momentissa tarkoitetun kirjallisen varoituksen tai 78 §:ssä tarkoitetun tarkastajan määräyksen, eikä korjaa menettelyään asetetussa määräajassa tai, jos sitä ei ole asetettu, kohtuullisen ajan kuluessa;

3) itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltija olennaisesti väärinkäyttää itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntilupaan perustuvia oikeuksiaan tai laiminlyö noudattaa tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä tavalla, joka vakavasti vaarantaa potilasturvallisuuden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi väliaikaisesti määrätä itsehoitolääkkeiden myynnin lopetettavaksi 2 momentin mukaisten edellytysten täyttyessä. Määräys voidaan antaa enintään vuoden ajaksi tai siihen asti, kunnes luvan peruuttamista koskeva asia on ratkaistu. Mikäli epäily väärinkäytöksistä osoittautuu perusteettomaksi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen on kumottava määräys viivytyksettä.

84 b §

Apteekit, Helsingin yliopiston apteekki ja Itä-Suomen yliopiston apteekki mukaan luettuina, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijat, tukkukaupat ja lääkkeiden valmistajat suorittavat lääkkeiden ja lääkeaineiden kaupan valvontaan liittyvästä tarkastuksesta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle kaksi tuhannesosaa lääkkeiden arvonlisäverottomasta myynti- ja ostohinnan erotuksesta (*laadunvalvontamaksu*). Apteekkien vastaavasta myyntikatteesta vähennetään ennen maksun määräämistä apteekkivero tai 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. Itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoilta perittävä maksu perustuu kuitenkin luvanhaltijan ilmoittamaan, tältä perittävään 1 momentin mukaiseen laadunvalvontamaksuun. Luvanhaltija vastaa ilmoittamiensa tietojen oikeellisuudesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus antaa tarkemmat määräykset maksun perimisestä.

89 §

Lääketehtaan, lääkkeitä kliinisiin lääketutkimuksiin valmistavan tai niitä maahan tuovan luvanhaltijan, lääkkeiden prekliinisiä turvallisuustutkimuksia tekevän laboratorion, sopimusanalysointia tai sopimusvalmistusta lääkevalmistajalle suorittavan yksikön ja la-

boratorion, 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, itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijan sekä Sotilasapteekin tulee pyydettäessä antaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle maksutta salassapitosäännösten estämättä sellaiset lääkkeiden maahantuontiin, valmistukseen, tarkastukseen, lääkejakeluun, myyntiin tai muuhun kulutukseen luovuttamiseen liittyvät tiedot ja selvitykset, jotka ovat välttämättömät keskukselle tässä laissa, muussa laissa tai Euroopan unionin säädöksessä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi. Keskuksella on oikeus saada edellä mainituilta tahoilta potilaiden ja muiden henkilöiden suojelemiseksi sekä muuten valvontatehtäviensä toteuttamiseksi välttämättömät tiedot myös potilasasiakirjoista.

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

91 b §

Lääkkeen määräämiseen oikeutetuille henkilöille ja lääkkeen toimittamiseen oikeutetuille proviisoreille ja farmaseuteille 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.

97 §

Rangaistus 30 e §:n 3 momentissa, 54 h §:n 2 momentissa ja 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.

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, 54 f, 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 tarkoitetussa asiassa saa hakea muutosta valittamalla korkeimpaan hallinto-oikeuteen ilman valituslupaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 2 §:n 4 momentissa, 6 ja 23 c §:ssä, 23 e §:n 4 momentissa, 30 l, 30 n, 59 ja 66 §:ssä, 79 §:n 3 momentissa, 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 sekä 23 e §:n 2 momentin mukaiset lääkevalmisteen myyntilupapäätökset voidaan panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 40, 41, 52, 53, 54 ja 54 f §:n mukaisia päätöksiä ei saa panna täytäntöön ennen kuin ne ovat saaneet lainvoiman.

Sosiaali- ja terveysministeriön ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen 19 a §:n nojalla annettu päätös voidaan panna täytäntöön muutoksenhausta huolimatta, jollei muutoksenhakuviranomainen toisin määrää.

Siltä osin kuin tässä pykälässä ei toisin säädetä, muutoksenhaussa hallintotuomioistuimeen sovelletaan, mitä oikeudenkäynnistä hallintoasioissa annetussa laissa (808/2019) säädetään.

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2026.

Sen 2 §:n 1 momentti, 23 e ja 102 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä lokakuuta 2026.

Sen 9 §:n 2 momentti, 26 ja 31 §, 32 §:n 2 momentti, 33 §:n 2 momentti, 34 §:n 1 momentti, 37 §:n 2 ja 3 momentti, 38 a §, 54 a §:n 1 momentti, 54 f–54 i §, 57 f §:n 3 momentti, 79, 84 b, 89 ja 97 § tulee kuitenkin voimaan vasta 1 päivänä tammikuuta 2027.

Mitä 77 §:n 1 momentissa ja 102 §:ssä säädetään, sovelletaan itsehoitolääkkeiden vähittäismyyntiluvanhaltijoihin ensimmäisen kerran 1 päivänä tammikuuta 2027.

Lain 53 a § on voimassa 31 päivään joulukuuta 2026.

Helsingissä 30.12.2025

Tasavallan Presidentti

Alexander Stubb

Sosiaaliturvaministeri Sanni Grahn-Laasonen

JULKAISIJA: OIKEUSMINISTERIÖ ISSN 1455-8904