



Täydennys lausuntoon hallituksen esityksestä laiksi kliinisistä lääketutkimuksista ja eräistä siihen liittyvistä laeista; STM/2791/2017 ja STM077:00/2017

Suomalainen Lääkäriseura Duodecim pitää hallituksen lakiesityksiä onnistuneina niiden muutosten ja korjausten jälkeen, joita niihin on tehty ensimmäisen lausuntokierroksen jälkeen.

Vallitsevan käytännön mukaan tutkimuskeskuksessa tehdään tutkimushenkilökunnan toimesta erilaisia merkintöjä tutkimuslääkkeisiin (esimerkiksi potilaan tunnus, käyttöohjeita, kestoajoja). Lakiesityksen mukaan tutkimuslääkkeitä saavat "valmistaa" vain lääketehaat tai 5.kohdan mukaisesti sairaala-apteekit ja lääkekeskukset. Tutkimuksen tekeminen muuttuu käytännössä hyvin hankalaksi, jos pakkausmerkintöjenkin muuttamisen katsotaan jatkossa olevan lääkevalmistusta.

Lääkelain 15 b § muutoksen perusteella on epäselvää, voiko tavallinen apteekki toimittaa myyntiluvallista lääkettä tutkimuslääkkeenä tutkijalle.

Helsinki 23.5.2018

Matti Rautalahti

Pääsihteeri