

Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta sekä valtioneuvoston asetukseksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta

Johdanto

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun lain muuttamisesta sekä luonnoksesta valtioneuvoston asetukseksi lääkkeiden velvoitevarastoinnista annetun valtioneuvoston asetuksen muuttamisesta.

Hallituksen esityksessä ehdotetaan ajantasaistettavan lääkeryhmät, joita varastointivelvoite koskee. Ehdotuksen mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi hakemuksesta myöntää luvan alittaa varastointivelvoite niissä tilanteissa, joissa velvoitteen alaisen hyödykkeen kulutus varastointivelvollisen osalta erittäin merkittävästä vähenee. Varastointivelvollisten oikeutta alittaa varastointivelvoite itsenäisesti ehdotetaan laajennettavaksi.

Lain voimaantulon yhteydessä on tarkoitus ajantasaistaa lääkkeiden velvoitevarastoinnista annettu valtioneuvoston asetus. Velvoitteen piiriin kuuluvien lääkeaineiden luetteloa ehdotetaan ajantasaistettavan. Lisäksi vaatimus tilintarkastajan todistuksesta ehdotetaan muutettavan vaatimukseksi vastuunalaisen johtajan tai muun vastaavan henkilön vakuutuksesta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisi jatkossa vapauttaa Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen varastointivelvoitteesta.

Ehdotetuille muutoksille ei ole toistaiseksi varattu rahoitusta.

Tausta

Pääministeri Petteri Orpon hallitusohjelman mukaan lääkkeiden velvoitevarastointilainsäädäntö uudistetaan. Lisäksi hallitusohjelmassa todetaan, että uudistetaan velvoitevarastointilaki ja tehdään tarvittavat muut toimenpiteet lääkkeiden saatavuuden ja huoltovarmuuden turvaamiseksi.

Tavoitteet

Tavoitteena on, että lääkkeiden velvoitevarastointi turvaisi tehokkaasti lääkkeiden saatavuutta ja huoltovarmuutta myös tulevaisuudessa. Tavoitteena on joustava, tasapainoinen ja ajantasainen varastointijärjestelmä.

Vastausohjeet vastaanottajille

Kuka tahansa voi antaa lausunnon.

Lausunto pyydetään ensisijaisesti antamaan vastaamalla lausuntopyyntöön lausuntopalvelun kautta. Ohjeet palveluun rekisteröitymiseksi ja palvelun käyttämiseksi löytyvät lausuntopalvelun sivulta Ohjeet > Käyttöohjeet (käyttäjätuki: lausuntopalvelu.om(at)gov.fi). Ministeriöiden tulee lisäksi tallentaa lausuntopalvelussa antamansa lausunto VAHVA-asianhallintajärjestelmään asialle VN/33004/2025.

Jos lausuntoa ei ole mahdollista antaa lausuntopalvelussa, lausunto voidaan vaihtoehtoisesti toimittaa ministeriön kirjaamoon sähköpostilla osoitteeseen kirjaamo.stm@gov.fi tai postitse osoitteeseen:

Sosiaali- ja terveysministeriö
PL 33
00023 Valtioneuvosto

Kirjaamoon toimitetussa lausunnossa pyydetään mainitsemaan asianumero VN/33004/2025. Kirjaamoon sähköpostitse toimitettava lausunto pyydetään lähettämään ensisijaisesti sähköpostin liitetiedostona Word- tai PDF-muodossa, jotta lausuntoasiakirja ei sisällä tarpeettomia henkilötietoja, kuten yksityishenkilön sähköpostiosoitetta.

Kaikki annetut lausunnot ovat lähtökohtaisesti julkisia viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain (621/1999) mukaisesti. Lausunnot julkaistaan hankkeen julkisilla hankesivuilla (valtioneuvosto.fi/hankkeet, tunnusSTM180:00/2025). Yksityishenkilön lausunto julkaistaan kuitenkin hankesivuilla tietosuojasyistä ainoastaan, jos henkilö tätä kirjallisesti pyytää esimerkiksi lausuntonsa yhteydessä tai sen saateviestissä.

Lisäksi kaikki lausuntopalvelussa annetut lausunnot, mukaan lukien yksityishenkilöiden lausunnot, ovat automaattisesti kaikkien nähtävissä lausuntopalvelussa. Ministeriö ei julkaise kirjaamoon toimitettuja lausuntoja lausuntopalvelussa.

Lausunnossa ei tule ilmoittaa tarpeettomia henkilötietoja. Vaikka yksityishenkilön kirjaamoon toimittamaa lausuntoa ei julkaistaisi verkossa, lausunto on ministeriöltä kaikkien saatavissa viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetun lain mukaisesti.

Aikataulu

Lausunto pyydetään antamaan **viimeistään 17.7.2026**.

Valmistelijat

lääkintöneuvos Kari Raaska, p. 0295 163 299
lakimies Otto-Pekka Leikkonen, p. 0295 163 107
etunimi.sukunimi@gov.fi

Liitteet:

[Hallituksen esitys eduskunnalle_luonnos_FI.pdf](#)

[Asetus_luonnos_FI.pdf](#)

[Asetuksen esittelymuistio_luonnos_FI.pdf](#)

[Pääasiallinen sisältö sekä laki- ja asetusehdotus_SV.pdf](#)

Jakelu:

Eduskunnan oikeusasiamies
Etelä-Karjalan hyvinvointialue
Etelä-Pohjanmaan hyvinvointialue
Etelä-Savon hyvinvointialue
Helsingin kaupunki
Helsingin yliopiston apteekki
Huoltovarmuuskeskus
HUS
Itä-Suomen yliopiston apteekki
Itä-Uudenmaan hyvinvointialue
Kainuun hyvinvointialue
Kansaneläkelaitos
Kanta-Hämeen hyvinvointialue
Keski-Pohjanmaan hyvinvointialue
Keski-Suomen hyvinvointialue
Keski-Uudenmaan hyvinvointialue
Kilpailu- ja kuluttajavirasto
Kymenlaakson hyvinvointialue
Lapin hyvinvointialue
Länsi-Uudenmaan hyvinvointialue
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääketeollisuus ry
Maa- ja metsätalousministeriö
Magnum Medical Finland Oy
Medifon Oy
Oikeusministeriö
Oriola Oyj

Orion Oyj
Pirkanmaan hyvinvointialue
Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Karjalan hyvinvointialue
Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
Pohjois-Savon hyvinvointialue
Päijät-Hämeen hyvinvointialue
Rinnakkaislääketeollisuus ry
Ruokavirasto
Satakunnan hyvinvointialue
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Bioteollisuus ry
Suomen Eläinlääkäriliitto ry
Suomen erikoislääkäriyhdistys ry
Suomen Farmasialiitto ry
Suomen Lääkerinnakkaistuojat ry
Suomen Lääkäriliitto ry
Suomen Proviisoriyhdistys ry
Suomen sosiaali ja terveys ry
Tamro Oyj
Terveysten ja hyvinvoinnin laitos
Työ- ja elinkeinoministeriö
Valtioneuvoston oikeuskansleri
Valtiovarainministeriö
Vantaan ja Keravan hyvinvointialue
Varsinais-Suomen hyvinvointialue
Ålands hälso- och sjukvård
Ålands landskapsregering

Lausunnonantajan lausunto

1. Huomiot määritelmistä (lain 3 §)
2. Huomiot lääkeryhmistä ja -aineista (lain 4 § sekä asetuksen 1 § ja liite)
3. Huomiot varastointivelvollisten varastointivelvoitteesta (lain 5–8 a §)
4. Huomiot varastointivelvoitteen helpotuksista (lain 10, 11, 15 ja 16 § sekä asetuksen 2 ja 3 §)
5. Huomiot korvauksista (lain 12 § ja asetuksen 4 §)
6. Huomiot muutoksenhausta (lain 20 §)
7. Huomiot voimaantulosta
8. Huomiot vaikutusten arvioinnista
9. Muut huomiot

Puumalainen Taneli
Sosiaali- ja terveysministeriö

Leikkonen Otto-Pekka
Sosiaali- ja terveysministeriö