

## **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 asetukset. 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 Terveystieteiden 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