

RIKSDAGENS SVAR 122/2009 rd

Regeringens proposition med förslag till ändring av vissa lagar som har samband med reformen av läkemedelsförsörjningens förvaltning

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till ändring av vissa lagar som har samband med reformen av läkemedelsförsörjningens förvaltning (RP 166/2009 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 28/2009 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 2 § 4 mom., 6 och 7 §, 8 § 1 mom., 9 § 3 mom., 10 §, 11 § 1 mom., 12 § 2 mom., 13 och 15 a §, 15 b § 1 mom., 15 c och 16 §, 17 § 2 och 4 mom., 20 a §, 21 § 1 och 3 mom., 21 a § 1 mom., 21 c § 1 mom., 21 d—21 g, 22, 22 a, 23, 23 a och 24 §, 25 § 2 och 3 mom., 25 a, 27 och 28 §, 29 § 2—4 mom., 30 och 30 a §, 31 § 3 mom., 32 § 3 mom., 34 § 3 mom., 35 § 3 mom., 35 a, 38, 40 och 41 §, 44 § 2 mom., 48—51 §, 52 § 1, 3 och 4 mom., 53 och 54 §, 54 a § 3 mom., 54 b § 1 mom., 54 e § 2 mom., 57 § 2 mom., 57 a och 57 c §, 58 § 3 mom., 59 § 1 mom., 60 § 2 mom., 61 § 3 och 6 mom., 62 § 2—4 mom., 63 §, 65 § 3 mom., 66, 76 och 76 a §, 77 § 1 mom., 77 a §, 79 § 1 mom., 80, 80 a, 82, 83, 85, 87, 87 a—87 d, 88 a, 89 och 89 a §, 90 § 2 mom., 92 a § 2 mom., 93, 93 a, 93 b och 95 §, 95 c § 2 mom. samt 101, 101 a och 102 §,

sådana de lyder, 2 § 4 mom., 6 §, 11 § 1 mom., 17 § 2 och 4 mom., 20 a §, 21 § 1 och 3 mom., 21 a § 1 mom., 21 c § 1 mom., 21 d—21 f, 22, 22 a, 23 a och 24 §, 25 § 2 och 3 mom., 25 a, 27 och 28 §, 29 § 2—4 mom., 30 och 30 a §, 31 § 3 mom., 32 § 3 mom., 38 §, 77 § 1 mom., 77 a och 89 a § i lag 853/2005, 7 och 10 §, 12 § 2 mom., 16 §, 34 § 3 mom., 35 § 3 mom., 35 a §, 44 § 2 mom., 51 §, 52 § 4 mom., 60 § 2 mom., 61 § 6 mom., 62 § 4 mom., 63 §, 65 § 3 mom., 66 §, 79 § 1 mom., 80 a och 95 § i lag 700/2002, 8 § 1 mom., 13, 48, 49 och 53 §, 59 § 1 mom., 61 § 3 mom., 82 och 83 § i lag 248/1993, 9 § 3 mom., 15 a §, 15 b § 1 mom., 80, 85, 87, 87 a, 87 b, 87 d och 89 § samt 92 a § 2 mom. i lag 296/2004, 15 c och 21 g § i lag 311/2009, 23 § i nämnda lagar 853/2005 och 311/2009, 40 § och 62 § 3 mom. i lag 895/1996, 41 §, 52 § 1 mom., 54 a § 3 mom., 54 b § 1 mom., 54 e § 2 mom., 58 § 3 mom., 62 § 2 mom. och 88 a § i lag 22/2006, 50 § i nämnda lagar 248/1993 och 700/2002, 52 § 3 mom. i lag 420/1999, 54 § i nämnda lagar 1248/1993 och 895/1996, 57 § 2 mom. och 57 a § i lag 62/2007, 57 c § i lag 803/2008, 76 § i nämnda lag 700/2002 och i lag 1081/2002, 76 a § i lag 595/2009, 87 c § i nämnda lagar 296/2004 och 853/2005, 90 § 2 mom. och 95 c § 2 mom. i lag 298/2006, 93 § delvis ändrad i

nämnda lagar 248/1993 och 700/2002, 93 a och 93 b § i lag 1191/2000, 101 och 101 a § i lag 1046/1993 samt 102 § i nämnda lagar 700/2002, 296/2004 och 22/2006, som följer:

2 §

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd (*en institution inom Europeiska unionen*) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet temporärt förbjuda utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om saluföring och övervakning av de läkemedelspreparat som avses i detta moment till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten inte har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

6 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att vid behov besluta om ett ämne eller ett preparat ska betraktas som läkemedel, traditionellt växtbaserat preparat eller homeopatiskt preparat.

7 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt narkotikalagen (373/2008) också är narkotiska ämnen gäller dessutom vad som bestäms om dem i nämnda lag.

Utöver vad som i denna lag bestäms om läkemedel gäller om alkoholhaltiga läkemedel vad som bestäms i alkohollagen (1143/1994) och med stöd av den.

Bestämmelser om obligatorisk lagring av läkemedel finns i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008).

Om ett i denna lag angivet läkemedel betraktas som problemavfall enligt avfallslagen (1072/1993), tillämpas på det vad som i nämnda lag bestäms eller med stöd av den föreskrivs om problemavfall.

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till tillståndet kan fogas villkor.

9 §

Om den ansvariga föreståndaren inte utöver behörighetsvillkoren enligt 2 mom. också uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 53 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel eller artikel 49 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ska tillståndshavaren ha åtminstone en anställd som uppfyller de behörighetsvillkor som föreskrivs i direktiven. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person.

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat (*avtalsstillverkning*) ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning (*avtalsstillverkare*). En avtalsstillverkare som tillverkar ett läkemedelspreparat ska ha ett tillstånd som avses i 8 §.

En anmälan om avtalsstillverkningen ska lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet minst 60 dagar innan tillverkningen inleds. Till anmälan ska fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalsstillverkaren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om avtalsstillverkning.

11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings- och kvalitetsledning för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapens rättsakter och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och kvalitetsledning för läkemedelssubstanser. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om iakttagande av god tillverknings- och kvalitetsledning och om till vilken del iakttagandet av god tillverknings- och kvalitetsledning också gäller framställning av de hjälpsubstanser som används vid tillverkning av läkemedelspreparat.

12 §

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek och därifrån skaffa enligt 17 § 1 mom. 3 punkten importerade enstaka råvaror för egen tillverkning.

Apotekaren ska göra en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret kan meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid avtalsstillverkning.

13 §

Apotek, Militär- och sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet göra en förhandsanmälan om egna läkemedelspreparat.

15 a §

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får läkemedel tillverkas för kliniska läkemedelsprövningar. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor för läkemedelssäkerheten.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare enligt 8 § samt läkemedels- och kvalitetsledning enligt 12, 14 och 84 § i enlighet med vad som bestäms i denna lag och bestäms eller föreskrivs med stöd av den. Dessa läkemedels- och kvalitetsledning ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar innan läkemedlen börjar tillverkas.

Vid tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska i tillämpliga delar iakttagas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, ansökan om tillstånd enligt 1 mom. och anmälan enligt 2 mom.

15 b §

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska ha åtminstone en anställd som uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 13.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av med-

lemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person. Om enheten bedriver omfattande läkemedelstillverkning, ska enheten ha en ansvarig föreståndare, vars uppgifter och behörighetsvillkor bestäms enligt 9 §.

15 c §

Annan än industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi, sådana de definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd kan beviljas för tillverkning av läkemedel på ordination av läkare för individuell behandling av enskilda patienter på sjukhus. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse, spårbarhet och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten förutsätter. Tillståndet kan beviljas för viss tid eller tills vidare.

Vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi ska i tillämpliga delar iaktas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om ansökan av det tillstånd som avses i 1 mom., innehållet i ansökan, de kvalitetskrav som ställs på icke-industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi samt om spårbarheten i fråga om preparaten och verksamheten för läkemedelssäkerheten.

16 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förhandsanmälan enligt 13 § samt om god tillverkningssed för läkemedel som avses i 12 och 14 § samt i Europeiska gemenskapernas regel-

verk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat. Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om påskrifter på självförpackningarna till framställda läkemedel.

17 §

Sjukhusapotek, universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter ska göra anmälan om import till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1—3 punkten kan importera läkemedelssubstanser för sin produktion. Näringsidkaren ska göra anmälan om denna import till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

20 a §

Försäljning av ett läkemedelspreparat till allmänheten eller annat utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion förutsätter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat tillstånd för preparatet eller registrerat det i enlighet med denna lag eller att en institution inom Europeiska unionen har beviljat försäljningstillstånd för preparatet.

21 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar försäljningstillstånd för andra läkemedelspreparat än sådana som anges i bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, om

1) preparatet har konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,

2) preparatet inte kan anses vara farligt för patientens hälsa, för användaren eller för folkhälsan, och i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, om preparatet med beaktande av dess an-

vändningsområde inte heller kan anses vara farligt för konsumenten, miljön eller det djur preparatet är avsett för, då preparatets nyttiga verkningar bedöms mot de risker som hänför sig till dess kvalitet, säkerhet och effekt (*förhållandet risk/nytta*),

3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande krav på tillverkning och kvalitet,

4) verkningarna av läkemedelssubstansen och läkemedelspreparatet har utretts vid prekliniska och kliniska prövningar, och

5) preparatets sammansättning har deklarerats och övriga uppgifter angetts på behörigt sätt.

— — — — —

Ett försäljningstillstånd kan av särskilda orsaker som gäller läkemedlets säkerhet eller effekt vara villkorligt så till vida att innehavaren av försäljningstillståndet är skyldig att vidta de åtgärder som särskilt nämns i det. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet offentliggör grunderna för att försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat är villkorligt och uppgift om de åtgärder som centret kräver att ska vidtas. Innehavaren av försäljningstillståndet ska årligen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna en utredning om hur villkoren i försäljningstillståndet har uppfyllts.

— — — — —

21 a §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver sökanden inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden kan påvisa att tillstånd söks för ett synonympreparat som motsvarar ett sådant referenspreparat som har eller har haft tillstånd enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstillstånd för minst åtta år. Om ett biologiskt läkemedelspreparat med avseende på speciellt råvarorna eller tillverkningsprocesser-

na avviker från referenspreparatet, ska den som ansöker om försäljningstillstånd till ansökan foga resultaten av de prekliniska och kliniska prövningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet särskilt bestämmer. Centret ska vid behov meddela närmare föreskrifter om hur överensstämmelse i fråga om råvaror och tillverkningsmetoder ska påvisas.

— — — — —

21 c §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver den som söker försäljningstillstånd inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden påvisar att de aktiva substanser som preparatet innehåller i minst tio år har haft en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Effekten och säkerhetsnivån ska då påvisas genom hänvisning till vetenskaplig litteratur på det sätt som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet närmare bestämmer.

— — — — —

21 d §

Om ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd i Finland importeras av någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller av en representant som av denna bemyndigats att importera preparatet, krävs det försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport, om det inte finns någon terapeutisk skillnad mellan det preparat som ska parallellimporteras och det preparat för vilket tidigare beviljats försäljningstillstånd. Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport kan beviljas endast för ett läkemedelspreparat vilket importe-

ras från en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

21 e §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med avvikelse från 21 § 1 och 2 mom. bevilja temporärt tillstånd för användning av ett läkemedelspreparat, om det finns särskilda grunder för det på grund av misstänkt eller konstaterad spridning av skadliga sjukdomsalstrare, toxiner eller kemiska substanser eller skadlig radioaktiv strålning och om annan lämplig behandling eller annat lämpligt läkemedel inte finns att tillgå.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl utan hinder av 21 § bevilja tidsbundet tillstånd (*specialtillstånd*) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Närmare bestämmelser om specialtillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 g §

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan Livsmedelssäkerhetsverket vid hot om en allvarlig djursjukdomsepideemi bevilja tillstånd till import och användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som saknar försäljningstillstånd, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det. Tillståndet ska utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

22 §

Ett traditionellt för människor avsett växtbaserat preparat som utlämnas till konsumtion ska vara registrerat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar ett traditionellt växtbaserat preparat, om

1) preparatet med beaktande av sin sammanställning och av indikationen för det lämpar sig

för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2) preparatet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

3) det finns tillräckliga uppgifter om preparatets traditionella användning och säkerhet samt om dess farmakologiska verkningar och effekt,

4) preparatet eller ett motsvarande preparat som har samma aktiva substanser, samma eller liknande indikation, samma styrka och dosering samt samma eller liknande doseringssätt som det preparat ansökan gäller har använts som läkemedel under en tid av minst 30 år utan avbrott när ansökan lämnas in, varav 15 år i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

5) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 eller 21 c § och inte heller villkoren för registrering enligt 22 a §.

Om registrering har sökts för ett preparat som använts i stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i mindre än 15 år men som i övrigt uppfyller villkoren för registrering enligt 1 mom., ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra saken till kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten för behandling. Från kravet på en användningstid om 15 år kan avvikelse göras, om kommittén utarbetar en gemenskapsmonografi över preparatet. Monografin ska beaktas då det slutliga beslutet fattas, om inte något annat följer av särskilda skäl i anslutning till läkemedelssäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av det traditionella växtbaserade preparatet och för dess försäljningsställen.

22 a §

Ett homeopatiskt preparat som utlämnas till konsumtion och på vilket ett försäljningstillståndsförfarande enligt 21 § inte tillämpas ska vara registrerat. Säkerhets- och utvecklingscen-

tret för läkemedelsområdet registrerar preparatet, om

1) preparatet är avsett att intas genom munnen eller för utvärtes bruk; preparat som tillförs djur kan också ha något annat i farmakopén angivet doseringssätt,

2) märkningen av preparatet eller någon åtföljande information inte anger någon specifik medicinsk indikation,

3) preparatet inte innehåller mer än en tiotusendel av urtinkturen eller mer än en hundra-del av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling, och

4) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av preparatet och för dess försäljningsställen.

I fråga om ett homeopatiskt preparat som tillverkas på apotek ska i stället för registrering göras en förhandsanmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

23 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vid behandlingen av ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av läkemedelspreparat beakta dels ansökningar som är anhängiga hos en behörig läkemedelskontrollmyndighet i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, dels beslut som fattats av en sådan behörig myndighet, samt iakttä beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd eller förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion enligt vad som i Europeiska gemenskapens rättsakter bestäms om detta.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fråga om läkemedelspreparat som är avsedda för människor inte på grund av en allvarlig folkhälsorisk eller i fråga om veterinärmedicinska läkemedel inte på grund av

eventuell risk för människor, djur eller miljön kan godkänna en provningsrapport, ett preparatsammandrag, en bipacksedel eller förpackningspåskrifter som en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har godkänt eller föreslagit, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna en detaljerad och motiverad utredning om sin ståndpunkt till medlemsstaten i fråga samt till den som ansöker om försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av dessa. Centret ska då det bedömer allvarliga folkhälsorisker eller eventuella risker för människor, djur eller miljön beakta de anvisningar som kommissionen har meddelat om saken.

Om en ansökan som är anhängig i Finland och samtidigt också anhängig hos behörig läkemedelskontrollmyndighet i en eller flera stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av någon annan myndighet än Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har förts till en institution inom Europeiska unionen för avgörande, kan centret trots det på begäran av sökanden bevilja försäljningstillstånd för läkemedlet. När frågan har avgjorts av ifrågavarande institution inom Europeiska unionen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på eget initiativ vidta åtgärder för att ändra det beviljade försäljningstillståndet så att det stämmer överens med det beslut som institutionen inom Europeiska unionen har fattat.

Försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion beviljas inte för veterinärmedicinska läkemedelspreparat som är avsedda att användas på animalieproduktionsdjur och som innehåller sådana ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan eller verkan av beta-agonister som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, med undantag av läkemedel vars användningsområde har godkänts i direktivet.

23 a §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats ska ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, ska innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen göra en ansökan om ändring hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret ska godkänna ändringen, om den uppfyller de krav som anges för ändring av tillstånd eller registrering. Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet ska dock endast anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Om för ett läkemedelspreparat har beviljats tidsbundet försäljningstillstånd eller registrering för viss tid, ska det ändrade tillståndet eller den ändrade registreringen gälla enligt den ursprungliga giltighetstiden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om sådana ändringar, ändringsansökningar och anmälningar om ändring som nämns i 1 och 2 mom. och det förfarande som ska tillämpas på dem.

24 §

Ett i 21 och 21 a—21 d § avsett försäljningstillstånd samt en i 22 och 22 a § avsedd registrering gäller i fem år från det att tillståndet eller registreringen beviljades första gången. Tillståndet och registreringen kan förnyas. Ett förnyat försäljningstillstånd och en förnyad registrering gäller tills vidare, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av orsaker som hänför sig till läkemedelssäkerheten beslutar att också det förnyade tillståndet eller den förnyade registreringen gäller i fem år. Ett till-

stånd och en registrering som förnyas efter två femårsperioder gäller tills vidare.

En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering ska göras skriftligen hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet minst sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla.

25 §

Specialtillstånd kan beviljas apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Institutet för hälsa och välfärd, Livsmedelssäkerhetsverket och Finlands Röda Kors.

Tillstånd och registrering samt ändring eller förnyande av dessa ska sökas hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet genom en undertecknad skriftlig ansökan. Även en anmälan som avses i 23 a § 1 mom. ska göras skriftligen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och undertecknas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om de ansökningar och anmälningar som avses i detta kapitel och om de upplysningar som ska fogas till dem samt om påskrifter på självförpackningen och huruvida en bipacksedel ska ingå i läkemedelsförpackningen.

25 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utarbeta en provningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Provningsrapporten ska uppdateras alltid när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekter. Provningsrapporten och motiveringen till den, från vilka har avlägsnats de uppgifter som omfattas av affärs- och yrkeshemligheten, ska finnas offentligt tillgängliga. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera beslutet om försäljningstillstånd och preparatsammandraget för läkemedelspreparatet.

27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när ett läkemedelspreparat börjar saluföras, när saluföringen av preparatet upphör samt om tillfälliga avbrott i saluföringen. En anmälan om att ett preparat börjar saluföras ska göras inom en vecka från det att försäljningen inlett. En anmälan om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör eller avbryts ska göras minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd av en institution inom Europeiska unionen, ska importören underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

28 §

För tillstånd som avses i 21 och 21 a—21 g §, registrering som avses i 22 och 22 a § samt ändring av försäljningstillstånd och registrering som avses i 23 a § tas ut en avgift. Det kan bestämmas att avgifterna ska betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

29 §

— — — — —
Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering, om det ge-

nom ny forskning eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns. Ett försäljningstillstånd eller en registrering kan återkallas temporärt för den tid under vilken behövliga undersökningar utförs, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för försäljningstillståndet eller registreringen inte längre finns.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett sådant upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat som baserar sig på 2 och 3 mom. Ett brådskande beslut som fattats i syfte att skydda folkhälsan ska meddelas senast följande vardag. Meddelandet ska då även tillställas kommissionen. Alla beslut om återkallande av försäljningstillstånd eller registrering ska offentliggöras.

30 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som den registeransvarige har om konstaterade och miss-

tänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat, patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt den djurart hos vilken biverkningen har framgått antecknas i registret. Den registeransvarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förbud eller begränsningar som införts av en behörig myndighet i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som kan påverka bedömningen av förhållandet risk/nytta i fråga om preparatet ska också anmälas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. avsedda uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret upprätthåller för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta i fråga om ett läkemedelspreparat.

Uppgifterna i ett register över biverkningar som förs av den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat och uppgifterna i registret över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, vetenskaplig forskning och bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifterna får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut de uppgifter som centret fått i fråga om vaccin. Ur det register över biverkningar

som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får uppgifter lämnas ut via teknisk anslutning. Innan den tekniska anslutningen öppnas ska den som begär uppgifter förete en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan lämna ut personuppgifter som finns i centrets register över biverkningar för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdomar eller vård eller annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed om den registrerades integritet är skyddad på det sätt som föreskrivs i personuppgiftslagen (523/1999). Innan uppgifter lämnas ut ska dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd. Till ett beslut om utlämnande av uppgifter ska fogas de föreskrifter som behövs för att den registrerades integritet ska kunna tryggas.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter att giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska bevaras högst fem år i sänder. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år från det att uppgifterna införts i registret.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska fortlöpande till sitt förfogande ha en person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten och som har sin hemort i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

För det riksomfattande registret över biverkningar gäller också vad som bestäms om det i lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närma-

re föreskrifter om förandet av register över biverkningar, rapporteringen av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om uppgifterna för den person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov för personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat.

30 a §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren på eget initiativ tar ett preparat ur försäljning eller avbryter distributionen av det av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet samt om produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

31 §

Från en läkemedelsfabrik kan för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas egna läkemedelspreparat även till universitet, högskolor eller vetenskapliga forskningsanstalter som avses i 17 § 1 mom. 5 punkten. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

32 §

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal

som verksamheten kräver. Till tillståndet kan fogas villkor som gäller verksamheten.

34 §

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska till leveransen av läkemedlet fogas en handling som innehåller information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om de uppgifter som ska ingå i handlingen.

35 §

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av utlämnande av varuprov och jourförpackningar kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om påskrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar.

35 a §

En läkemedelspartiaffär ska ha en beredskapsplan och anvisningar för att säkerställa att distributionen av ett läkemedel kan förhindras effektivt, levererade läkemedelsförpackningar spåras och vid behov dras bort från marknaden efter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat ett beslut enligt 101 § eller läkemedelstillverkaren eller den som ansvarar för att ett läkemedelspreparat förs ut i handeln, på eget initiativ avbryter distributionen av läkemedlet.

En läkemedelspartiaffär ska i sin verksamhet följa god distributionssed för läkemedel i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om god distributionssed som ska iakttas i läkemedelspartihandeln.

38 §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek som avses i 41 och 42 § samt på filialapotek och från medicinskåp som avses i 52 §. Traditionella växtbaserade preparat som avses i 22 § och homeopatiska preparat som avses i 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen bestämmer att preparatet endast får säljas på apotek, på filialapotek eller från medicinskåp.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med tillstånd (*apotekstillstånd*) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Den som erhållit apotekstillstånd kallas i denna lag *apotekare*. Apoteksrörelse får inte drivas annanstans än på apotek och filialapotek som avses i denna lag.

41 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om indragning av ett apotek, om apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får

inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i denna paragraf fattas.

44 §

Apotekaren ska själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. Till följd av sjukdom eller av någon annan särskild orsak kan apotekaren för en bestämd tid lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om tiden samt om när en överlåtelse av apotekets skötsel till en provisor eller farmaceut ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom eller henne och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte på ansökan har beviljat förlängning av denna tid.

49 §

Om det finns grundad anledning att misstänka att en apotekare på grund av ålder eller sjukdom eller av någon annan motsvarande orsak är oförmögen att själv sköta apoteket, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för att få saken klarlagd föreskriva att han eller hon ska läkarundersökas och skaffa andra upplysningar samt tillfälligt förbjuda honom eller henne att sköta apoteket eller ta del i annan apoteksverksamhet. Förbudet kan meddelas för högst ett år, eller tills frågan om hans eller hennes oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd,

1) om apotekaren har försatts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfått besittningen av sin egendom eller om han eller hon har förklarats omyndig,

2) om apotekaren på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika är oförmögen att på behörigt sätt utöva apotekaryrket eller om han eller hon blivit arbetsoförmögen så som i lagen om pension för företagare (1272/2006) förutsätts för erhållande av full invalidpension eller i övrigt varaktigt saknar förmåga att själv sköta apoteket, eller

3) om apotekaren för ett brott döms till minst två års fängelse.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla ett apotekstillstånd, om apoteket inte längre motsvarar sitt ändamål när det gäller läkemedelslagret, läkemedlens kvalitet, inventarierna eller utrustningen eller om apotekaren på annat sätt har försummat sina skyldigheter som apotekare eller om han eller hon har missbrukat rättigheter som grundar sig på tillståndet.

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare handlat i strid med denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den eller i övrigt i sin uppgift gjort sig skyldig till förseelser eller försummelser eller uppträtt olämpligt, och förseelsen eller underlåtenheten inte är av sådan beskaffenhet att han eller hon ska åtalas vid domstol, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tilldela honom eller henne en muntlig eller skriftlig varning.

52 §

Inom ett område som på grund av att befolkningsmängden är liten inte kan anses erbjuda tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek, men där tillgången på läkemedel förutsätter apoteksrorelse, får det finnas ett

filialapotek. Ett filialapotek kan inrättas på initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller kommunen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar på ansökan den apotekare som med beaktande av apotekets läge och övriga verksamhetsbetingelser har de bästa förutsättningarna att hålla filialapotek tillstånd till detta. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Med avvikelse från vad som bestäms i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

På ett område som saknar apotek eller filialapotek och från vilket förbindelsen till närmaste apotek eller filialapotek till följd av långa avstånd eller av motsvarande orsaker är dålig, får en apotekare ha ett medicinskåp på basis av tillstånd som beviljas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En ytterligare förutsättning för tillstånd är att medicinskåpet är nödvändigt med hänsyn till läkemedelsförsörjningen. Tillståndet är i kraft i fem år och det kan förnyas på ansökan. Från medicinskåpet får säljas endast sådana läkemedel som kan expedieras till kunden utan läkemedelsordination. Närmare bestämmelser om läkemedelsurvalet i ett medicinskåp kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela en apotekare som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han eller hon svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 §

Om ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek har så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra filialapoteket till ett apotek.

Har ett apotek mindre omsättning än sitt filialapotek och är det fråga om ett apotek som avses i 1 mom. och som tidigare varit filialapotek, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas innan fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

54 a §

Den som beviljats tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat ska underrätta kommunen om förändringar i de uppgifter som angetts i tillståndsansökan samt om upphörande med försäljningen. Kommunen ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om beviljade tillstånd och om upphörande med försäljning.

54 b §

Vid lagring av, detaljhandel med och marknadsföring av nikotinpreparat som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp och vid tillsyn som verkställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt vid verksamheten för läkemedelssäkerheten ska i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag i övrigt föreskrivs om lagring, försäljning, tillsyn som verkställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och verksamheten för läkemedelssäkerheten. Vad som föreskrivs i 55 och 55 a §, 56 § 1 mom. samt 57 § tillämpas dock inte på försäljning som avses i denna paragraf.

54 e §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att särskilda anvisningar ska fogas till nikotinpreparat som säljs i detaljhandeln. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov utfärda föreskrifter om anvisningarnas innehåll.

57 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

57 a §

I apotek och filialapotek ska föras förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Förteckningen ska innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har förskrivits och den läkare som förskrivit läkemedlet. Förteckningen ska förvaras i fem år. Den ska upprättas och förvaras så som närmare bestäms av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

57 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en förteckning över sinesemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinesemellan utbytbara.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

58 §

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens för-

säljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

59 §

Om ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma vem som ska sköta apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förordnar en föreståndare för apoteket även i det fall som avses i 49 §. I fråga om apoteksföreståndaren gäller i tillämpliga delar vad som i denna lag föreskrivs om apotekare.

60 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan därtill meddela närmare föreskrifter om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

61 §

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan därtill meddela närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet, god tillverkningssed samt utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

62 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och

statsandel för social- och hälsovården (733/1992) eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för expediering av läkemedel på ett sätt som avviker från 1 mom. samt för överlåtelse av läkemedel som tillverkats enligt 14 § eller importerats enligt 17 § 1 mom. 4 punkten till en annan social- och hälsovårdsanstalt eller ett annat apotek.

Vid prövningen av om tillstånd enligt denna paragraf ska beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet försäkra sig om att tillgången till läkemedel i området i fråga inte försvåras i betydande grad. Innan tillstånd beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra de apotekare i området vilkas verksamhet kan påverkas av att ett tillstånd beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om tillstånd och beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

63 §

I sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska en förteckning föras över anskaffning av läkemedel och i 62 § avsedd expediering av läkemedel. Förteckningen ska förvaras i minst fem år. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om upprättandet av förteckningen, de uppgifter som den ska innehålla och förvaringen av förteckningen.

65 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om procedurerna vid överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.

66 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för en viss tid eller helt återkalla ett tillstånd som avses i 61 §, om sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet i

väsentlig grad strider mot denna lag, tillståndsvillkoren eller god tillverkningssed för läkemedel eller allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder enligt föreskrifter som getts med stöd av 78 § inte har vidtagits.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

76 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis samt godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan foga villkor och begränsningar till godkännandet av laboratorier. Närmare bestämmelser om godkännandeförfarandet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Ett godkänt testlaboratorium ska anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla godkännandet av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte uppfyller förutsättningarna för godkännande eller om det inte följer de villkor, begränsningar och föreskrifter som har föreskrivits för dess verksamhet.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanter, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, de enheter och laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverk-

ning för läkemedelstillverkare, läkemedelsparti-affärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militär-apoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanter som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

77 a §

Innehavaren av försäljningsstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel ska på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge råd och anvisningar för att den analysmetod som ska användas vid påvisande av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel kan tas i bruk vid ett laboratorium som utsetts med stöd av bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanter av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG.

79 §

Ändring i en föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till föreskriften ska fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De föreskrivna åtgärderna ska vidtas även om rättelse begärs.

80 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att läkemedelstillverkningen tills vidare ska läggas ned vid en lä-

kemedelsfabrik eller en del av den samt vid en enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, om det vid inspektion av fabriken eller enheten eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de åtgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

80 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för en viss tid eller helt återkalla en läkemedelspartiaffärs verksamhetstillstånd, om partiaffären i väsentlig grad handlat i strid med denna lag eller tillståndsvillkoren eller dess verksamhet annars allvarligt äventyrar läkemedels säkerheten eller om åtgärder som nämns i en föreskrift enligt 78 § inte har vidtagits.

82 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov meddela föreskrifter som kompletterar den fastställda farmakopén.

83 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vart tredje år eller vid behov oftare fastställa en läkemedelsförteckning som ska upprättas med beaktande av 3 och 5 §.

Sådana i Finland eller utomlands i naturen insamlade växter eller växtdelar som nämns i läkemedelsförteckningen får var och en sälja i befintligt skick, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet särskilt har förbjudit detta.

85 §

För export av läkemedel kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för läkemedelsfabrikerna, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och läkemedelspartiaffärerna samt myndigheterna i det importerande landet utfärda intyg över

läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem.

87 §

Vid kliniska läkemedelsprövningar ska lagen om medicinsk forskning (488/1999) följas. Där till ska beaktas vad i denna lag och med stöd av den föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar.

Tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet krävs för inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi, somatisk cellterapi eller xenogen cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. I fråga om övriga kliniska läkemedelsprövningar ska en förhandsanmälan om göras till centret.

En klinisk läkemedelsprövning får inledas när den etiska kommittén har avgivit positivt utlåtande enligt 3 och 10 c § i lagen om medicinsk forskning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat det tillstånd som förutsätts enligt 2 mom. i denna paragraf eller meddelat sponsorn för prövning som förutsätter förhandsanmälan att det inte finns något hinder för inledandet eller, om centret inte har meddelat detta, inom 60 dagar efter det att centret fått en giltig förhandsanmälan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela beslut i tillståndsansökan som gäller inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi eller somatisk cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer inom 90 dagar efter det att centret har tagit emot en giltig ansökan. Centret kan förlänga tidsfristen med 90 dagar, om utlåtandet kräver omfattande tilläggsutredningar. Det finns inte någon tidsfrist för beslut om xenogen cellforskning. Beslut ska dock meddelas utan onödigt dröjsmål.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan godkänna att en prövning enligt tillståndsansökan eller förhandsanmälan genomförs, ska en tilläggsutredning begäras av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan ge

nomföras enligt forskningsplanen specificeras och motiveras. På basis av centrets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin forskningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sökanden inte ändrar sin förhandsanmälan eller tillståndsansökan eller om ändringarna inte motsvarar centrets begäran om tilläggsutredning, får klinisk läkemedelsprövning inte inledas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 2 mom., innehållet i ansökan, förhandsanmälan samt kvaliteten på och tillverkningen av prövningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av prövningarna, rapportering av biverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet.

87 a §

Om forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar ändras så att ändringen kan påverka säkerheten för dem som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av prövningarna eller om ändringen annars är betydelsefull, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om ändringen. Prövningarna får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén har avgivit ett positivt utlåtande om ändringen och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat att det inte finns hinder för att fortsätta prövningarna enligt den ändrade planen eller, om detta inte har meddelats, när det har flutit 35 dagar sedan ändringsanmälan gjordes.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte godkänner ändringen av forskningsplanen, ska sponsorn underrättas om behövliga ändringar av forskningsplanen. Prövningarna får fortsätta efter det att dessa ändringar och de ändringar som den etiska kommittén eventuellt förutsätter har gjorts, eller alternativt ska prövningarna fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för dem som undersöks kräver att prövningarna avbryts eller avslutas.

87 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Utan hinder av bestämmelserna om sekretess har centret rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är riktig, inbegripet prövningsplatsen, prövningshandlingarna och de undersökta personernas patientjournaler. På inspektionerna tillämpas dessutom 77, 77 a och 78—80 §.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har grundad anledning att anse att sponsorn, forskaren eller någon annan person som medverkar i prövningen inte längre fullgör sina skyldigheter, ska centret omedelbart underrätta den berörda sponsorn, forskaren eller annan person om detta och ange vilka åtgärder denne ska vidta för att avhjälpa bristen. Centret ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén samt de behöriga myndigheterna i Europeiska unionen och kommissionen om de angivna åtgärderna.

87 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att kliniska läkemedelsprövningar som inletts ska avbrytas temporärt eller avslutas, om prövningarna inte genomförs enligt forskningsplanen eller om förutsättningarna enligt planen inte längre föreligger eller om prövningarna inte uppfyller villkoren enligt lagen om medicinsk forskning eller denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna.

Innan en föreskrift enligt 1 mom. ges ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren ska inom sju dagar lämna den utredning som centret begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för den som undersöks, kan centret föreskriva att prövningen ska avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en prövning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter att sponsorn eller fors-

karen har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska omedelbart underrätta Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt de berörda etiska kommittéerna om sin föreskrift. Till anmälan ska fogas motiveringen till föreskriften.

87 d §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att uppgifter om kliniska läkemedelsprövningar förmedlas till den databas som upprätthålls av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning. Bestämmelser om de uppgifter som ska föras in i databasen kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

88 a §

En förhandsanmälan om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret övervakar kliniska veterinärmedicinska prövningar och har rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är korrekt, inbegripet prövningsplatsen och prövningshandlingarna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov förbjuda att en prövning som avses i 1 mom. inleds, om den inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Centret kan föreskriva att en redan inledd klinisk veterinärmedicinsk prövning ska avbrytas temporärt eller avslutas, om det har förekommit väsentliga brister eller försummelser i prövningen och de inte har avhjälpits trots uppmaning från centret.

Innan en föreskrift enligt 2 mom. ges ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren ska inom sju dagar lämna den

utredning som centret begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för det djur som undersöks, kan centret föreskriva att prövningen ska avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en prövning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter att sponsorn eller forskaren har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Genom förordning av statsrådet kan utfärdas bestämmelser om tidsfristen för förhandsanmälningar som avses i 1 mom. samt om förfaringsätt och tidsfrister i anslutning till avbrytande av prövningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom., kvaliteten på och tillverkningen av prövningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av prövningarna, information om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet.

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och Militärapoteket ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt forskare enligt 2 § 4 punkten i lagen om medicinsk forskning och sponsorer enligt 5 punkten i samma lagrum ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana upplysningar

och utredningar som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och lagen om medicinsk forskning.

89 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet underrättelse om samt, i de databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten, föra in alla uppgifter som erhållits i samband med läkemedelsövervakningen och verksamheten för läkemedelssäkerheten och som enligt Europeiska gemenskapens lagstiftning ska lämnas till nämnda instanser eller föras in i databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

90 §

Uppgifter om en enskilds eller en samman slutnings affärs- eller yrkeshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får centret, utan hinder av bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som förutsatts i Europeiska gemenskapens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstalten samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag bestämda uppgifter.

92 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att marknadsföringen av läkemedel är saklig. För genomförandet av över-

vakningen ska den som marknadsför eller gör reklam för läkemedel lämna de upplysningar och anmälningar om marknadsföring och reklam till centret som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

93 §

Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret kan också föreskriva att den som ålagts förbudet ska rätta sin marknadsföring, om detta ska anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte ska äventyras.

Förbud och förordnande om rättande av marknadsföringen kan förstärkas med vite. Till förstärkande av förbud kan vid behov föreläggas ett nytt vitesbelopp.

Vite i fråga om förbud döms ut av länsstyrelsen på yrkande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

93 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vidta åtgärder som avses i 93 § 1 och 2 mom. även på ansökan av en utländsk myndighet eller organisation som avses i 2 § i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande (1189/2000), om verksamhet som har sitt ursprung i Finland strider mot bestämmelserna i rådets direktiv 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel eller i artikel 14 i rådets direktiv 89/552/EEG om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television, sådana de har genomförts nationellt i den lag som blir tillämplig.

Vite för förstärkande av förbud som förelagts med stöd av 1 mom. döms ut av länsstyrelsen på ansökan av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller en utländsk myndighet eller organisation.

93 b §

Bestämmelser om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att anhängiggöra förbudsföreläggande i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet finns i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande.

95 §

Med avvikelse från vad som bestäms i denna lag om försäljning av läkemedel från en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär kan tillverkaren eller importören av medicinsk gas, efter att ha fått ett tillstånd som avses i 8 eller 32 §, sälja medicinsk gas även till patienter samt för sjuktransportbehov. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om förfaringssätten vid leverans av medicinsk gas.

95 c §

— — — — —
Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna har utan hinder av sekretessbestämmelserna i annan lagstiftning rätt att av veterinärer, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, läkemedelspartiaffärer och apotek avgiftsfritt få de uppgifter som behövs för tillsynen.
— — — — —

101 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution och försäljning samt annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte har uppfyllts.

101 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan helt och hållet eller temporärt återkalla ett tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel, om något krav som hänför

sig till tillståndet inte längre uppfylls eller någon för säkerheten eller kvaliteten väsentlig förpliktelse inte har uppfyllts.

102 §

Ändring i ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av denna lag söks enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ändring i förvaltningsdomstolens avgörande av ett ärende som avses i 40, 41, 52 eller 54 § får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. I förvaltningsdomstolens avgörande i ett ärende om upplysningsplikt enligt 89 § får ändring inte sökas genom besvär.

Besvärstillstånd kan beviljas om

1) det för tillämpningen av lagen i andra liknande fall eller för en enhetlig rättspraxis är viktigt att ärendet avgörs av högsta förvaltningsdomstolen,

2) det på grund av ett uppenbart fel finns särskild anledning för högsta förvaltningsdomstolen att avgöra ärendet, eller

3) det finns något annat vägande skäl för beviljande av besvärstillstånd.

Även Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att söka ändring i ett beslut som förvaltningsdomstolen fattat med anledning av att ändring sökts, om förvaltningsdomstolen har avgjort den fråga som var föremål för ändringssökandet.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och 101 § ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat enligt 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Utan hinder av vad som i förvaltningslagen (434/2003) bestäms om rättande av sakfel, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot

utlämnande av ett läkemedel till konsumtion och avgöra ärendet på nytt, om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

Denna lag träder i kraft den 20 . Lagens 15 c § träder dock i kraft den 1 januari 2010.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) 7, 8 och 9 §, 10 § 1 mom., 13 § 2 mom., 14 och 15 §, 16 § 1 mom., 17 och 19—23 §, 24 § 2 mom., 27 §, 28 § 3 mom. samt 28 b och 30 §,

av dem 10 § 1 mom., 13 § 2 mom., 15 och 19 §, 28 § 3 mom. och 28 b § sådana de lyder i lag 345/2000 samt 27 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 345/2000 och 726/2005, som följer:

7 §

Tillverkarens anmälan om risksituationer

Tillverkaren ska till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt alla sådana brister i märkningen eller bruksanvisningen som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans eller hennes död.

Tillverkaren ska till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med egenskaperna eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkten eller utrustningen från marknaden.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för ett register (*register över risksituationer*), i vilket anmälningarna enligt 1 och 2 mom. samt 13 § införs.

8 §

Anmälan om klinisk undersökning

Om tillverkaren, för kontroll av prestandan hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller för fastställande och bedömning av biverkningar, ämnar utföra klinisk undersökning innan produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvård introduceras på marknaden eller tas i bruk, ska han göra en anmälan om undersökningen hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården innan undersökningen påbörjas. Tillverkaren får påbörja den kliniska undersökningen efter anmälan. När det gäller apparater inom produktgruppen III, som avses i 6 §, produkter för implantation och långvariga invasiva produkter i produktgrupperna II a och II b får tillverkaren påbörja de kliniska undersökningarna 60 dagar efter anmälan, om inte Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården före denna tidpunkt har meddelat att den förbjuder undersökningen av hälsoskäl.

Bestämmelserna i 1 mom. ska iaktas även då kliniska undersökningar utförs i syfte att bestämma ett nytt avsett ändamål för produkter och

utrustning för hälso- och sjukvård, oberoende av om produkten och utrustningen för hälso- och sjukvård har introducerats på marknaden eller tagits i bruk.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan på tillverkarens ansökan tillåta att en klinisk undersökning påbörjas innan den tid som nämns i 1 mom. har gått ut, om den etiska kommitté som berörs har yttrat sig positivt om undersökningen.

9 §

Avbrytande av undersökning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bestämma att en klinisk undersökning ska avbrytas, om avbrytandet måste anses nödvändigt av hälsoskäl.

10 §

Introduktion på marknaden och ibruktage

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får introduceras på marknaden eller tas i bruk om de uppfyller kraven i denna lag och i de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den. I fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska tillställas identifikationsuppgifter samt uppgifter om märkningar och bruksanvisningar.

13 §

Förfarande för utvärdering av och anmälan om risksituationer

En yrkesmässig användare ska till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt alla sådana brister i märkningen eller bruksanvisningen

som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans eller hennes död.

14 §

Ledning och tillsyn

Den allmänna ledningen enligt denna lag ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården leder och övervakar iakttagandet av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

15 §

Produktregister

En finsk tillverkare ska till produktregistret göra en anmälan av vilken framgår företagets namn och driftställe, produktens identifikationsuppgifter, uppgift om intyg som det anmälda organet utfärdat och vägrat samt andra uppgifter som marknadsövervakningen förutsätter. Anmälan ska göras också när de uppgifter som nämns i denna paragraf ändras. En auktoriserad representant som har hemort i Finland är skyldig att göra motsvarande anmälan. Anmälan till produktregistret ska också göras om en sådan produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa. Anmälan görs till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga det anmälda organet att tillställa produktregistret ovan nämnda uppgifter om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård beträffande vilka det anmälda organet har deltagit i överensstämmelsebedömningen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tillställer den europeiska databas som står till den behöriga myndighetens förfogande de registeruppgifter som förutsatts i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnos-

tik. Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

16 §

Rätt att få upplysningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att av statliga och kommunala myndigheter samt näringsidkare och andra som omfattas av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den få de upplysningar som övervakningen kräver.

— — — — —

17 §

Befogenheter i fråga om marknadsövervakningen

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som övervakningen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till de platser där verksamhet enligt denna lag bedrivs samt att där utföra inspektioner och vidta andra åtgärder som övervakningen förutsätter. Inspektioner får inte utföras i lokaler som är avsedda för boende av stadigvarande art.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att ta behövliga prov av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och att som provexemplar få en behövlig mängd saluhållna produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Om den som innehar varan kräver det ska provet och provexemplaren ersättas till gängse pris. Ersättning för provet och provexemplaren betalas dock inte om det vid undersökningen konstateras att produkten och utrustningen för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Bestämmelser om polisens skyldighet att lämna handräckning finns i 40 § i polislagen (493/1995).

19 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning

Om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller mot bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

1) ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den, eller

2) förbjuda att produkten eller utrustningen tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Om det i fråga om en produkt och utrustning för hälso- och sjukvård som introducerats på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården föreskriva att tillverkaren ska upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots föreskrift från Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, kan verket förbjuda att produkten och utrustningen för hälso- och sjukvård i fråga tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Vad som bestäms ovan tillämpas också när produkter som inte är produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Innan ett slutligt beslut fattas kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl till det.

20 §

Förbud mot eller begränsning av yrkesmässig användning

Om det av hälsoskäl är nödvändigt kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda eller begränsa yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

21 §

Skyldigheter i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som är i bruk

Då Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 19 § har beslutat förbjuda en produkt eller viss utrustning för hälso- och sjukvård, kan det bestämma att tillverkaren ska vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som är i bruk.

Genom en bestämmelse enligt 1 mom. kan tillverkaren åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos ifrågavarande produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten eller utrustningen, eller

2) från marknaden återkalla sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård, vilka av tekniska eller medicinska skäl kan medföra hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan utfärda bestämmelser enligt 1 och 2 mom. också om ett beslut enligt 19 § inte kan meddelas på grund av att tillverkaren inte längre har ifrågavarande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i sin besittning eller att tillverkaren eller hans representant inte kan påträffas och det finns vägande skäl för bestämmelsen.

22 §

Informationsskyldighet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren att på lämpligt sätt informera om förbud eller bestämmelse, den hälsorisk som ansluter sig till en produkt eller viss utrustning för hälso- och sjukvård eller till användningen av den samt åtgärderna för förhindrande av hälsorisken.

23 §

Vite

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förena skyldigheten att lämna upplysningar enligt 16 §, ett beslut som det fattat med stöd av 19 eller 21 § och som gäller en viss tillverkare samt informationsskyldigheten enligt 22 § med vite så som föreskrivs i viteslagen (1113/1990).

24 §

Brott mot stadgandena om produktsäkerhet

— — — — —
Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behöver inte anmäla en förseelse som i sin helhet kan anses som uppenbart ringa.
— — — — —

27 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får sökas hos förvaltningsdomstolen enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i en föreskrift som meddelats i samband med en kontroll som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utfört i en tillverkares produktionslokaler får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få den behandlad av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården,

om han yrkar detta inom 30 dagar efter att kontrollen avslutats. Till föreskriften ska fogas anvisningar om hur rättelseyrkandet kan föras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för avgörande. Åtgärder enligt föreskriften ska vidtas oberoende av rättelseyrkandet. Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fattat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär på det sätt som bestäms i 1 mom.

Ett beslut eller en bestämmelse som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har utfärdat med stöd av 19—22 § ska iakttas trots att ändring söks, om inte besvärinstansen bestämmer något annat.

I ett interimistiskt beslut som meddelats med stöd av 19 § får ändring inte sökas genom besvär.

28 §

Anmält organ

Det anmälda organet ska på begäran av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tillställa tillsynsmyndigheten sådana uppgifter och handlingar, även handlingar som gäller medelsförvaltningen, på grundval av vilka det kan säkerställas att organet uppfyller de krav som ställs på det.

28 b §

Återkallande av intyg

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt 10 § eller att intyget annars inte borde ha beviljats, ska organet återkalla in-

tyget tillfälligt eller slutgiltigt eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett utfärdat intyg, ska det anmälda organet underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

30 §

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens befogenheter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

1) avgör vid behov om det är fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,

2) avgör frågan om till vilken produktklass produkter och utrustning för hälso- och sjukvård hör, om det anmälda organet och tillverkaren är oense i frågan,

3) ålägger vid behov tillverkaren att lämna uppgifter om specialanpassade produkter som tagits i bruk i Finland,

4) beviljar på ansökan tillstånd för introduktion på marknaden och ibruktagande av en enskild produkt och utrustning för hälso- och sjukvård, trots att överensstämmelsebedömningen av produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvård inte har utförts så som denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser och föreskrifter förutsätter, om det med tanke på hälso-skyddet är viktigt att produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvård används i Finland.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av narkotikalagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i narkotikalagen av den 30 maj 2008 (373/2008) 9 § 1 mom., 11 § 2 mom., 13 § 4 mom., 14 § 5 mom., 17 och 18 §, 19 § 2 och 3 mom., 21 och 29 §, 30 § 1 mom., 31 §, 32 § 2 och 4 mom., 34—36 och 38—42 §, 45 § 3 mom. samt 46 och 49 § som följer:

9 §

Beviljande av tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland och för hantering.

11 §

Villkor för beviljande av tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan anse att den tillståndssökande uppfyller villkoren i 1 mom. utan att särskilt utreda detta, om den som söker tillstånd regelbundet ansöker om tillstånd enligt 12—15 § av centret, och centret under de senaste sex månaderna har konstaterat att den tillståndssökandes verksamhet uppfyller villkoren enligt 1 mom.

13 §

Importtillstånd

Tillståndshavaren ska återsända intyget till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet omedelbart efter att den import till Finland som avses i tillståndet har skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör.

14 §

Exporttillstånd

Tillståndshavaren ska återsända intyget till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet omedelbart efter att den export från Finland som avses i tillståndet har skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör.

17 §

Godkännande av ansvarig person

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänner de ansvariga personer och ställföreträdare som vid sidan av tillståndshavaren ska se till att denna lag och bestämmelserna i tillståndsvillkoren iakttas på verksamhetsstället.

Den som söker tillstånd ska i samband med tillståndsansökan hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om godkännande av den ansvariga person och de ställföreträdare som den tillståndssökande utsett. Den tillståndspliktiga verksamheten får inte inledas förrän en ansvarig person och dennes ställföreträdare har godkänts för verksamheten i fråga.

När en ansvarig person eller en ställföreträdare avgår eller annars upphör att sköta sin uppgift ska en ny ansvarig person eller ställföreträdare utses och en ansökan om godkännande av denne göras inom sju dagar.

18 §

Återkallande av godkännande av en ansvarig person

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla godkännandet av en ansvarig person eller dennes ställföreträdare, om tillståndshavaren begär det.

Godkännandet av en ansvarig person eller dennes ställföreträdare kan återkallas helt eller för en viss tid, om den ansvariga personen eller ställföreträdaren

1) inte längre uppfyller villkoren i 16 §,
2) genom en lagakraftvunnen dom dömts för ett brott som visar att han eller hon är uppenbart olämplig som ansvarig person, eller

3) i sin egenskap av ansvarig person eller ställföreträdare har förfarit väsentligt felaktigt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i de fall som avses i 2 mom. i stället för att återkalla godkännandet tilldela den ansvariga personen eller ställföreträdaren en varning, om ett återkallande av godkännandet hade varit oskäligt med beaktande av omständigheterna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta den tillståndshavare som den ansvariga personen eller ställföreträdaren tjänstgör hos, om godkännandet återkallats eller en varning tilldelats.

19 §

Utredning för tillståndsprövning

En aktör behöver i samband med tillståndsansökan inte lämna uppgifter som avses i 1 mom. 2 och 3 samt 5—7 punkten, om aktören

1) regelbundet ansöker om tillstånd enligt 12—15 § av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och

2) har lämnat uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med en annan tillståndsansökan inom de sex senaste månaderna och Säkerhets- och ut-

vecklingscentret för läkemedelsområdet då har konstaterat att utredningen uppfyller villkoren, förutsatt att uppgifterna inte har ändrats.

Tillståndshavaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana ändringar i de uppgifter som i enlighet med 1 mom. lämnats i samband med tillståndsansökan och som påverkar förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

21 §

Följder av förseelser i tillståndspliktig verksamhet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett tillstånd enligt denna lag om

1) tillståndshavaren begär det, eller
2) den tillståndspliktiga verksamheten har upphört.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla ett med stöd av denna lag beviljat tillstånd för viss tid eller helt och hållet, om

1) det väsentligt har brutits mot de skyldigheter eller förbud som uppställts för tillståndshavaren i denna lag eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av denna lag eller någon annanstans i lag,

2) tillståndshavaren väsentligt har brutit mot tillståndsvillkoren,

3) de förutsättningar för beviljande av tillstånd som föreskrivs i 9 och 11 § inte längre föreligger,

4) tillståndshavaren inte har en ansvarig person som avses i 16 § eller den ansvariga personen eller en person som hör till tillståndshavarens förvaltningsorgan, verkställande direktören, en bolagsman i ett öppet bolag, en ansvarig bolagsman i ett kommanditbolag eller en person i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat forskningsinstitut genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som visar att personen i fråga är olämplig för sitt uppdrag, eller om

5) de uppgifter om övervakningen av narkotika som lämnats vid ansökan om tillstånd har varit väsentligt felaktiga.

Om det inte är fråga om ett brådsäkande fall ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i situationer som avses i 2 mom. innan ett tillstånd återkallas ge en skriftlig varning och sätta ut en tid inom vilken tillståndshavaren ska avhjälpa eller undanröja bristerna i verksamheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan också ge tillståndshavare en anmärkning eller en skriftlig varning, om de brister, förseelser eller försummelser som har framkommit kan rättas till eller är ringa.

Ett återkallat tillstånd ska återlämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

29 §

Ändringsanmälningar

En tillståndshavare ska utan dröjsmål underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när

1) ett verksamhetsställe dras in och när verksamhetsställets adress ändras,

2) en person som hör till förvaltningsorganen eller verkställande direktören, en bolagsman i ett öppet bolag, en ansvarig bolagsman i ett kommanditbolag eller en person i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat forskningsinstitut byts ut,

3) verksamheten upphör eller avbryts för längre tid än en månad,

4) en ansvarig person eller ställföreträdare som avses i 16 § upphör att sköta sitt uppdrag, och

5) det efter det att tillståndet beviljats skett andra förändringar som väsentligt påverkar villkoren för beviljande av tillstånd.

30 §

Redovisningsskyldighet

En innehavare av tillstånd enligt denna lag och en aktör som avses i 15 § 2 mom. är skyldig att föra bok över narkotika som de tillverkar, exporterar, importerar och hanterar. Redovisningsskyldigheten gäller dock inte för personlig medicinering föreskrivna läkemedel som betraktas som narkotika. Redovisningsmaterialet ska förvaras minst sex år från utgången av det år då det upprättades. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta del av det redovisningsmaterial om narkotika som avses i detta moment. Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna har rätt att få veterinärers narkotikaredovisning till påseende.

31 §

Anmälningsskyldighet

Varje tillståndshavare ska årligen före utgången av januari i en anmälan lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) uppgift om de narkotikamängder samt ämnen och preparat som innehåller narkotika, som de under det föregående året har tillverkat, skaffat i lager, förvarat i lager eller utlämnat från lager och de mängder som använts för tillverkning av läkemedel,

2) uppgift om den narkotika som förstörts under det föregående året,

3) en förhandsuppskattning om det följande årets behov.

Dessutom ska tillståndshavarna kvartalsvis anmäla till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana till Finland importerade och från Finland exporterade ämnen som ingår i förteckningarna i 1961 års allmänna narkotikakonvention och förteckningarna I—III i 1971 års konvention om psykotropa ämnen.

Genom förordning av statsrådet kan det utfärdas närmare bestämmelser om den anmälningsskyldighet som avses i denna paragraf.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov meddela föreskrifter om detaljer i samband med anmälningarna.

32 §

Övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika

Apoteken ska månatligen lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppgifter om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika.

Närmare bestämmelser om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika, förstörande av övervakningsuppgifter och apotekens skyldighet att lämna övervakningsuppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

Tillstånds- och övervakningsmyndigheter

Social- och hälsovårdsministeriet svarar för den högsta ledningen och styrningen i fråga om efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Tillstånds- och övervakningsmyndighet enligt denna lag samt den behöriga myndighet som avses i förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer samt i förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om inte annat föreskrivs.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska dessutom

- 1) ha databaser över narkotika, och
- 2) svara för informationsinsamlingsuppgifterna enligt denna lag, till den del de inte hör till uppgifterna för Institutet för hälsa och välfärd i enlighet med 35 §.

Veterinärerna övervakas även av Livsmedels- säkerhetsverket och länsstyrelserna.

Närmare bestämmelser om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets uppgifter enligt 3 mom. kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

35 §

Informationsinsamlingsuppgifterna för Institutet för hälsa och välfärd

Institutet för hälsa och välfärd har till uppgift att

1) sammanställa, producera och skaffa information för statistikföring och forskning om narkotika samt om åtgärder för förhindrande av olaglig användning av narkotika,

2) fungera som Finlands representant i Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk i informationsinsamlingsärenden inom denna lags tillämpningsområde.

Närmare bestämmelser om de informationsinsamlingsuppgifter enligt denna lag som Institutet för hälsa och välfärd har kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

36 §

Inspektionsrätt

En av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utsedd inspektör som är anställd vid centret har rätt att inspektera lokaler och utrymmen där narkotika eller narkotikaprekursorer produceras, tillverkas, lagras, förvaras eller på annat sätt hanteras. Inspektionsrätten innefattar även förhandsinspektioner som ingår i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillstånds- och kontrollåtgärder och som utförs för konstaterande av att villkoren för beviljande av tillstånd uppfylls.

En inspektör som avses i 1 mom. ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler och utrymmen. En inspektion som avses i denna paragraf får inte verkställas i lokaler som används för boende av stadigvarande art.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att få handräckning av polisen samt tull- och gränsbevakningsmyndigheterna för att utföra en uppgift som med stöd av denna lag ankommer på det.

38 §

Rätt att få uppgifter av aktörer och myndigheter

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att utan kostnad få för utförandet av tillstånds- och kontrolluppgifter enligt denna lag nödvändig information av näringsidkare och andra aktörer som avses i denna lag och i läkemedelslagen samt av statliga och kommunala myndigheter.

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att av de aktörer som avses i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer få de uppgifter om verksamhet avseende narkotikaprekursorer som är nödvändiga för tillsynen över att bestämmelserna i nämnda förordningar följs.

39 §

Tillgång till uppgifter ur vissa register

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att av tullmyndigheterna få för fullgörandet av uppgifter enligt denna lag nödvändiga uppgifter om import till och export från Finland av narkotika och narkotikaprekursorer som finns i registren över utrikeshandeln. Dessa uppgifter får inte utan Tullstyrelsens tillstånd användas för andra ändamål än de uppgifterna har lämnats för.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för verkställande av den övervakning som avses

i denna lag och för beviljande av tillstånd som avses i denna lag och i gemenskapslagstiftningen om narkotikaprekursorer.

Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i straffregisterlagen (770/1993).

40 §

Utlämnande av uppgifter

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att på eget initiativ lämna ut uppgifter om kontroll enligt denna lag till polisen, tull- och gränsbevakningsmyndigheterna och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, när uppgifterna är nödvändiga för att myndigheterna ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter.

41 §

Insamling av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter för statistikföring och forskning

Polisen, tullmyndigheterna, gränsbevakningsmyndigheterna, övriga myndigheter som hanterar narkotika och myndigheter som vidtar åtgärder för förhindrande av olaglig användning av narkotika samt utrikesministeriet och justitieministeriet ska ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Institutet för hälsa och välfärd de uppgifter som behövs för utlämnande av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter och informationsinsamlingsinstanser, om inte annat följer av skyldigheten att hålla uppgifter hemliga.

42 §

Polisen och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna som behöriga myndigheter

Behöriga myndigheter är förutom Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet polisen när det gäller brottsbekämpning i fråga om narkotika samt tull- och gränsbevaknings-

myndigheterna när det gäller import, export och transitering av narkotika samt alla nämnda myndigheter i ärenden om vilka föreskrivs i artikel 8.1 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen, i artiklarna 8, 9.1, 14 och 26 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer samt i artiklarna 12.2, 13, 16 och 23.2 i förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer.

45 §

Främjande av förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott

— — — — —
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska omedelbart underrättas om beslut som avses i denna paragraf.

46 §

Administrativa tvångsmedel

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förbjuda den som bryter mot bestämmelserna i denna lag, förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer att fortsätta med eller upprepa det lagstridiga förfarandet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan också bestämma att den som bryter mot bestämmelserna ska fullgöra sin skyldighet på något annat sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena ett förbud eller förelägg-

ande som har meddelats med stöd av denna lag med vite eller med hot om att en åtgärd som lämnats ogjord utförs på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts. Bestämmelser om återkallande av tillstånd finns i 21 §.

Vite i anslutning till ett förbud döms ut av länsstyrelsen på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om vite, hot om tvångsutförande och hot om avbrytande ingår i övrigt i viteslagen (1113/1990).

Skyldigheten enligt denna lag att lämna uppgifter får i fråga om en fysisk person dock inte förenas med vite när det finns anledning att misstänka personen för brott och uppgifterna hänför sig till det ärende som är föremål för brottsmisstanke.

49 §

Ändringssökande

Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat på basis av denna lag, förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer får överklagas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska iakttas trots att det har överklagats, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

_____ Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 19 december 2008 om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) 4 § 3 mom., 7 § 4 mom., 9 §, 10 § 1 mom., 11 och 14—16 §, 17 § 1 och 3 mom., 19 § 2 mom. och 22 § 1 mom. som följer:

4 §

Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om de läkemedelssubstanser i läkemedelsgrupperna enligt 1 mom. som omfattas av lagringsskyldigheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska med två års mellanrum till social- och hälsovårdsministeriet lämna in en redogörelse för behovet att revidera förteckningen över läkemedelssubstanser i statsrådets förordning. Vid behov fastställer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet läkemedelsgruppvis de preparat som innehåller de läkemedelssubstanser som nämns i statsrådets förordning och i vilka dessa är av central medicinsk betydelse. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom för olika läkemedelssubstanser och för olika läkemedelspreparat besluta att lagringsskyldigheten inte ska gälla alla läkemedel i olika former.

7 §

Lagringsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

Två huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården får sinsemellan komma överens om att upprätthålla ett obligatorisk lager och om kostnaderna för lagret. Om huvudmännen har kommit överens om att den ena verksamhetsenheten fullgör lagringsskyldigheten ska båda parterna meddela detta till Säker-

hets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

9 §

Lagringsskyldighetens giltighetstid

Lagringsskyldigheten, som bestäms enligt 5—8 § på grundval av försäljningen eller konsumtionen under det föregående året, gäller ett kalenderår.

Om försäljningen av ett läkemedel under tiden från den 1 oktober föregående år till den 31 mars lagringsåret har ökat med minst 30 procent i förhållande till försäljningen under den tid som nämns i 5 och 6 §, ska den lagringsskyldiga läkemedelsfabriken och importören ändra lagervolymen enligt den förändrade försäljningen. Om försäljningen har minskat med minst 30 procent, kan den lagringsskyldige reducera det obligatoriska lagret med högst den mängd som motsvarar minskningen av försäljningen. Ändringen ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En ändring träder i kraft den 1 juli och gäller till den 31 december samma år.

Den lagringsskyldige befrias från lagringsskyldigheten, om försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat upphör att gälla. Det obligatoriska lagret kan börja avvecklas tidigast tio månader innan försäljningstillståndets giltighetstid enligt den lagringsskyldiges vetskap upphör. Anmälan om att ett obligatoriskt lager kommer att avvecklas på grund av att försäljningstillståndet upphör ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast sju dygn innan avvecklingen börjar.

10 §

Ordandet av lagringsskyldigheten i särskilda fall

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan besluta att den lagringsskyldige kan ersätta lagringsskyldigheten helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt.

11 §

Befrielse från lagringsskyldigheten

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten, om befrielsen inte äventyrar försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel. En förutsättning för befrielse är dessutom att lagringsskyldigheten orsakar särskilda problem för den lagringsskyldige eller att lagringen är uppenbart onödig. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de grunder med stöd av vilka den lagringsskyldige kan befrias från skyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om vilka utredningar som behövs för en befrielse från lagringsskyldigheten och om ansökningsförfarandet.

14 §

Anmälningsskyldighet

Den lagringsskyldige ska årligen meddela

1) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet de uppgifter som behövs för att fastställa vilka mängder läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen, förpackningsmaterial och läkemedelspreparat lagringsskyldigheten omfattar samt uppgifterna om mängderna i de obligatoriska lagren och övriga uppgifter som behövs för tillsynen över att denna lag och de be-

stämmelser som utfärdas med stöd av den iaktas, och

2) Försörjningsberedskapscentralen de uppgifter som behövs för utbetalning av lagringssättningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna och deras innehåll.

15 §

Underskridande av lagervolymen

Den lagringsskyldiges lager av en produkt som omfattas av lagringsskyldigheten får inte underskrida den mängd som bestäms enligt denna lag. Ett obligatoriskt lager hos en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i 7 § får dock vara mindre än den fastställda mängden, om det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för enhetens verksamhet att det obligatoriska lagret börjar användas. Verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården ska efter det att störningarna i tillgången på läkemedel har upphört utan dröjsmål komplettera lagret så att det motsvarar lagringsskyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den enligt lag fastställda mängden, om den produkt som finns i ett obligatoriskt lager eller en annan produkt som omfattas av lagringsskyldigheten riskerar att bli olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd att underskrida den fastställda mängden också när den lagringsskyldiges produktion och verksamhet på grund av en tillfällig störning i tillgången på produkten riskerar att avbrytas eller väsentligt minska om det obligatoriska lagret inte börjar användas, under förutsättning att tillståndet att underskrida inte riskerar försörjningsberedskapen. När ett tillstånd att underskrida beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma storleken på den tillåtna underskridningen och ange inom vilken tid den lagringsskyldige ska

komplettera sitt lager så att det motsvarar den lagringsskyldighet som förutsätts i lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd att underskrida lagervolymen och om ansökans innehåll.

16 §

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

Om det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatsämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den exceptionella situationen på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt denna lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder produkten som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när de obligatoriska lagren åter ska vara av den storlek som fastställts enligt denna lag.

17 §

Tillsyn och inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sköta verkställigheten av denna lag och av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den samt utöva tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning.

En inspektör som utsetts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ges

tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Inspektion får inte utföras i lokaler som är avsedda för boende av stadigvarande art. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen.

19 §

Straffbestämmelse

Är förseelsen ringa, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte om ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks.

22 §

Obligatoriska lager enligt den tidigare lagstiftningen

Är lagringsskyldigheten enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel större än enligt denna lag, kan den lagringsskyldige börja minska lagret när lagen har stadfästs så att det överensstämmer med denna lag. Det minskade lagrets storlek fastställs enligt konsumtionen under de sex kalendermånader som föregick stadfästandet av lagen. Den lagringsskyldige ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att lagret minskas innan minskningen påbörjas. Lagringsersättning för ett minskat lager betalas enligt de bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av blodtjänstlagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i blodtjänstlagen av den 1 april 2005 (197/2005) 4 §, 5 § 3 mom., 7 §, 10 § 2 och 3 mom., 11 §, 12 § 2 mom., 13 §, 15 § 2 mom., 16 och 17 §, 18 § 1 mom., 19 § 1 och 2 mom., 21 §, 22 § 2 mom., 23 § 1 mom. och 24 §, av dem 11 § sådan den lyder i lag 625/2009, som följer:

4 §

Tillstånd och anmälan

Inrättningar för blodtjänst ska ha ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat tillstånd. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller blodtjänstens omfattning. Inrättningarna för blodtjänst ska anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på skriftlig ansökan bevilja tillstånd för blodtjänst i fråga om kommuner, samkommuner, föreningar eller andra motsvarande sammanslutningar som har förutsättningar att uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav för blodtjänst som avses i denna lag. Ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om inrättningens personal, lokaler, utrustning och förnödenheter samt uppgifter om förfaringssätt vid insamling, kontroll, behandling, förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter samt blodövervakning.

Blodcentraler ska lämna en anmälan om sin verksamhet och väsentliga förändringar i verksamheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan utfärdas bestämmelser om ansökan om tillstånd för inrättningar för blodtjänst, om anmälan om blodcentralers verksamhet och om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd och i anmälan.

5 §

Ansvarig person för en inrättning för blodtjänst

— — — — —
Inrättningen för blodtjänst ska meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och ställföreträdaren för denne.

7 §

Kvalitetssystem

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna ska ha ett kvalitetssystem som omfattar dokumentationen, personalen och lokalerna samt i fråga om inrättningar för blodtjänst även ett kvalitetssystem för praxis för blodgivning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet.

10 §

Blodövervakning

— — — — —
Inrättningarna för blodtjänst ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana allvarliga risksituationer som hänför sig till deras verksamhet och som eventuellt inverkar på blodets eller blodkomponenternas kvalitet och säkerhet samt sådana allvarliga skadliga verkningar som eventuellt beror på kvalitetsavvikelser i blodet eller blodkomponenterna och som uppdragats under blodtransfusion eller senare.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska anmäla sådana händelser som avses i 2 mom. till inrättningen för blodtjänst, som utan dröjsmål ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet därom.

11 §

Uppgifter som hänför sig till blodgivare

Den som ger blod och blodkomponenter ska före blodgivningen ges behövliga upplysningar som hänför sig till blodgivningen samt de uppgifter som avses i 24 § i personuppgiftslagen (523/1999). Blodgivaren ska informeras om sekretessen i fråga om uppgifterna. Av blodgivaren ska begäras identifieringsuppgifter, sådana uppgifter om hälsotillståndet som är nödvändiga när det gäller att bedöma blodgivarens lämplighet samt blodgivarens egenhändiga underskrift eller en avancerad elektronisk signatur enligt lagen om stark autentisering och elektroniska signaturer (617/2009). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om den information som ska ges till och inhämtas från blodgivare.

12 §

Blodgivares lämplighet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om utredning av blodgivares lämplighet och om de grunder på vilka en person inte får accepteras som blodgivare permanent eller för en viss tid.

13 §

Kontroll av blod från blodgivning

Inrättningarna för blodtjänst ska kontrollera varje enhet med blod eller enhet med blodkomponenter för att garantera säkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsom-

rådet kan utfärda närmare föreskrifter om huruvida kontroller som krävs och om godtagbara resultat av dessa.

15 §

Bevarande av uppgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om bevarande av sådana uppgifter som avses i 11 §.

16 §

Förvarings-, transport- och distributionsförhållanden

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna ska säkerställa att förhållandena vid förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt om förhållandena vid transport och distribution.

17 §

Kvalitets- och säkerhetskrav

Inrättningarna för blodtjänst ska säkerställa att kvaliteten och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om kvalitets- och säkerhetskraven.

18 §

Ledning och övervakning

Ledningen och övervakningen av blodtjänsten ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

19 §

Inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska regelbundet inspektera inrättningarna för blodtjänst, dock med minst två års intervall.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom vid behov inspektera en inrättning för blodtjänst om sådana allvarliga risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar i verksamheten har uppdagats som hänför sig till kvaliteten på och säkerheten hos blod eller blodkomponenter, eller om det finns misstanke om sådana.

21 §

Indragning av tillstånd och föreläggande av vite

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för viss tid eller helt dra in det tillstånd en inrättning för blodtjänst har fått eller förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) förutsättningarna för tillståndet inte längre finns,

2) inrättningen för blodtjänst på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller tillståndsvillkoren eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar säkerheten i fråga om blod eller blodkomponenter, eller om

3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 § inte har vidtagits.

22 §

Import av blod och blodkomponenter till Finland

Import av blod eller blodkomponenter från tredjeland till Finland förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd kan beviljas en inrättning för blodtjänst, om den visar att de enheter med blod eller blodkomponenter som importeras uppfyller kraven på kvalitet, säkerhet och spårbarhet enligt denna lag.

23 §

Rättelse

Ändring i ett föreläggande som avses i 20 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreläggandet har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till föreläggandet ska fogas anvisningar om hur det kan fås prövat av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De föreskrivna åtgärderna ska vidtas även om rättelse begärs.

24 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 4 och 21—23 § får sökas enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 2 februari 2001 om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 4 § 2 mom., 5 § 2 mom., 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19 §, 20 § 1 och 2 mom., 20 b och 20 c §, 20 g § 2 mom., 20 h § 1 och 5 mom., 20 i § 2 och 5 mom., 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 och 26 §,

av dem 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19, 20 b och 20 c §, 20 g § 2 mom., 20 h § 1 och 5 mom., 20 i § 2 och 5 mom., 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 och 26 § sådana de lyder i lag 547/2007, som följer:

4 §

Tagande av organ och vävnader som inte återbildas

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

med obduktioner kroppar efter avlidna användas samt organ, vävnader och celler från dem tas för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak.

5 §

Minderårig eller handikappad givare

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I registret ska antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, med riskfri användning av organet, vävnaden och cellerna förknippade uppgifter om givaren och mottagaren, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Om organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap, kräver verksamheten tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

Med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får i samband

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Organ, vävnader eller celler från en levande människa som har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, får med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet, vävnaden eller cellerna har tagits från en minderårig eller handikappad, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren.

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet såväl samtycke enligt 1 mom. som att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

Organ, vävnader eller celler från en avliden person vilka har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet, vävnaden eller cellerna har tagits, får användas för något annat motiverat medicinskt ändamål endast om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får med patientens samtycke överlåtas och användas för medicinsk forskning. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan dock tillåta att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas eller användas, om antalet prov, deras ålder eller någon annan orsak gör det omöjligt att inhämta patientens samtycke eller om personen har avlidit.

Vävnadsprov som har tagits för medicinsk forskning får överlåtas och användas för annan än i samtycket avsett forskning endast med samtycke av den som undersökts. Om den som undersökts har avlidit, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården dock av grundad anledning bevilja tillstånd för sådan forskning.

20 b §

Verksamhetstillstånd och anmälan

Vävnadsinrättningar ska ha ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat verksamhetstillstånd. Verksamhetstillståndet kan förenas med villkor som gäller omfattningen av vävnadsinrättningens verksamhet. Vävnadsinrättningarna ska anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som beslutar om en förändring förutsätter att verksamhetstillståndet ändras.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på skriftlig ansökan bevilja en kommun, samkommun, förening eller motsvarande sammanslutning eller företag verksamhetstillstånd för verksamhet som bedrivs av en vävnadsinrättning, om inrättningen uppfyller kraven enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, enligt kommissionens direktiv 2006/17/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler och enligt kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Ansökan om tillstånd ska

innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens personal, lokaler, anordningar och utrustning samt uppgifter om förfaringssätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd ska dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringssätten när det gäller vävnaders och cellers riskfrihet och spårbarhet samt risksituationer och skadliga verkningar.

20 c §

Ansvarig person

En vävnadsinrättning ska ha en ansvarig person, vars uppgift är att garantera att vävnader och celler bearbetas i enlighet med denna lag och med kvalitetssystemet vid vävnadsinrättningen, göra anmälningar enligt 20 g § och lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet den information det behöver för att bevilja tillstånd som avses i 20 b §. Den ansvariga personen ska uppfylla kvalifikationskraven enligt artikel 17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Vävnadsinrättningen ska meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och på dennes ställföreträdare samt om byte av ansvarig person eller ställföreträdare.

20 g §

Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar

Vävnadsinrättningarna ska utan dröjsmål göra anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som eventuellt hänför sig till deras verksamhet och till införskaffandet, kontrollen, bearbet-

ningen, konserveringen, förvaringen och distributionen av vävnader eller celler och som kan inverka på vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet. Anmälningsskyldigheten gäller också allvarliga skadliga verkningar som har konstaterats under eller efter kliniskt bruk och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet.

20 h §

Vävnadsinrättningars avtal med tredje man

En vävnadsinrättning kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet låta tredje man utföra enskilda funktioner.

Vävnadsinrättningarna ska föra förteckning över de avtal som de har ingått och på begäran sända Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kopior av avtalen.

20 i §

Register och bevarande av uppgifter

Vävnadsinrättningarna ska lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet årsrapporter om sin verksamhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för register över vävnadsinrättningarna och över den verksamhet för vilken varje inrättning har beviljats tillstånd. Registret är offentligt.

20 j §

Ledning och övervakning av vävnadsinrättningar

Ledningen och övervakningen av vävnadsinrättningarna ankommer i fråga om donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga

vävnader och celler och i fråga om kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsmi-
nisteriet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska regelbundet inspektera vävnadsinrättningarna, dock med minst två års intervall. Centret kan dessutom vid behov inspektera en vävnadsinrättning, om det i dess verksamhet har uppdagats sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar som hänför sig till kvaliteten på och riskfriheten hos vävnader eller celler eller om det finns misstanke om sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar.

Inspektören ska ges tillträde till alla lokaler och utrymmen som hör till vävnadsinrättningen och till lokaler som hör till tredje man som ingått ett avtal enligt 20 h § 2 mom. med vävnadsinrättningen. Inspektion får inte utföras i lokaler som används för boende av stadigvarande art. Vid inspektionen ska, utan hinder av sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Inspektören ska utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen. Inspektören för protokoll över inspektionen.

20 l §

Avgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ta ut avgifter för verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och övervakning som avses i 20 j §.

20 m §

Återkallande av verksamhetstillstånd och föreläggande av vite

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla en vävnadsinrättnings verksamhetstillstånd för viss tid eller helt, om det utifrån inspektioner eller tillsynsåtgärder kan konstateras att inrättningen eller kvalitetssystemet inte uppfyller kraven enligt lag.

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iaktas oberoende av ändringssökande.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) förutsättningarna för beviljande av verksamhetstillstånd inte längre finns,

2) vävnadsinrättningen på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller de villkor som gäller verksamhetstillståndet eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar riskfriheten i fråga om vävnader eller celler, eller

3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 k § inte har vidtagits.

22 §

Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar tillstånd enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom., om de villkor som i denna lag föreskrivs för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar tillstånd till verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom. samt 20 § 1 och 2 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamåls-
enliga lokaler, anordningar och personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare, och tillstån-

det kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten ska ordnas.

23 §

Tillsyn och återkallande av tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljat

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 eller 3 mom. eller 20 § 1 mom. ska avbrytas eller återkalla ett tillstånd som beviljats för verksamhet som avses i nämnda lagrum, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan vid behov besluta om granskning av lokaler hos en inrättning som beviljats tillstånd, av verksamhet som avses i 1 mom. samt av de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iakttas oberoende av ändringssökande.

23 a §

Import och export av vävnader och celler

Endast vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får importera och exportera vävnader och celler till och från Finland. De vävnader och celler som importeras och exporteras ska uppfylla kraven på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet enligt denna lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i en exceptionell situation bevilja en vävnadsinrättning eller någon annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården tillstånd för import eller export av vissa vävnader och celler.

24 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd enligt denna lag, om

de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd samt om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om

1) hur verksamhet som innebär tagande, tillvaratagande, lagring och användning av organ, vävnader och celler samt vävnadsprov ska ordnas i verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och i andra enheter,

2) hur verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och andra enheter samt vävnadsinrättningar ska få ersättning för sina kostnader,

3) anteckningarna i organ- och vävnadstransplantationsregistret enligt 16 §, i vävnadsinrättningarnas register enligt 20 i § 1 mom., i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets register över vävnadsinrättningarna enligt 20 i § 5 mom. och i journalhandlingar,

4) de väsentliga förändringar i verksamheten som förutsätter att ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat verksamhetstillstånd ändras,

5) avgifter som tas ut för verksamhetstillstånd som beviljas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för den övervakning som centret utför, med beaktande av lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller vad som bestäms med stöd av den,

6) uppgifter om vävnaders och cellers spårbarhet,

7) anmälningsförfarandet i fråga om risksituationer och skadliga verkningar,

8) omständigheter som särskilt ska beaktas vid inspektioner på vävnadsinrättningar, inspektionsförfarandets närmare innehåll samt protokoll, förvaringstid för protokoll och delgivning av protokoll, och

9) de exceptionella situationer då Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler.

Formulären för de blanketter som behövs i verksamhet som omfattas av denna lag fastställs

genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov meddela närmare föreskrifter om

1) innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet för en vävnadsinrättning,

2) urvalskriterier för givare av vävnader och celler,

3) de undersökningar som krävs för att utreda vävnaders och cellers riskfrihet och om godtagbara resultat av undersökningarna,

4) kvalitets- och säkerhetskraven, förfarandena vid införskaffande och bearbetning, förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt förhållandena vid distribution i fråga om vävnader och celler.

inom 30 dagar från delfåendet av beslutet framställa ett skriftligt rättelseyrkande hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. På framställande och behandling av ett rättelseyrkande tillämpas i övrigt förvaltningslagen (434/2003). Inspektörens beslut kan verkställas trots rättelseyrkande.

I beslut av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får ändring sökas genom besvär enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat enligt 4 eller 5 § får ändring inte sökas genom besvär.

26 §

Ändringssökande

I en inspektörs beslut som avses i 20 k § får ändring inte sökas genom besvär. En part får

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsetter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av lagen om apoteksavgift

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/1946) 3, 4 och 6 §, 9 § 1 mom. samt 10—12 §,

sådana de lyder, 3 och 6 §, 9 § 1 mom. samt 11 och 12 § i lag 701/2002 samt 4 och 10 § i lag 36/1993, som följer:

3 §

För fastställande av apoteksrelsens omsättning ska apotekaren till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast den 1 maj följande år lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan likväl av särskilda skäl

bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. I anmälan ska de uppgifter som behövs för att beräkna avdragen enligt 1 a § ges särskilt. Anmälan ska uppgöras enligt anvisningar av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och på en blankett för vilken centret har fastställt formuläret.

4 §

Med stöd av apotekarens anmälan fastställer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet apoteksavgiften för apoteksrörelsen.

Tillställer apotekaren inte inom föreskriven tid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i 3 § nämnd anmälan och gör han eller hon det inte ens efter uppmaning eller om det är uppenbart att han eller hon har uppgivit en mindre omsättning än den verkliga, har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att fastställa apoteksavgiften enligt uppskattning av omsättningen.

Bestämmelser om delgivning av ett beslut finns i förvaltningslagen (434/2003).

6 §

Apoteksavgiften ska betalas in genom giring till länsstyrelsen i en eller flera rater så som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämmer. Apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapotek betalas in till Helsingfors universitet och apoteksavgiften för Kuopio universitetsapotek till Kuopio universitet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska före den 1 augusti året efter det år för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som ska betalas i länet.

9 §

För att bevara kulturhistoriskt värdefulla apotek kan den årliga apoteksavgiften för ett sådant apotek nedsättas eller helt avlyftas. Nedsättningen eller avlyftandet av avgiften ska vara relaterat till den ekonomiska effekt som förväntas uppkomma om ett kulturhistoriskt värdefullt apotek bevaras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om nedsättning eller avlyftande av avgiften på ansökan av apotekaren. Närmare bestämmelser om grunderna för nedsättningens storlek eller den ned-

sätta eller avlyfta avgiftens högsta belopp utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 §

En apotekare ska lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller den som av centret förordnats att inspektera apoteksrörelsen de kompletterande uppgifter och redogörelser som behövs för fastställandet av apoteksavgiften samt uppvisa sina affärsböcker jämte inventarie- och förrådsförteckningar, kontrakt, skuldebrev, räkningar, kvitenser och korrespondens samt övriga handlingar och även visa sina förråd.

Läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna ska på uppmaning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna uppgifter om de varupartier som de har levererat till apoteken.

11 §

Utan hinder av vad som bestäms om sekretess annanstans i lagstiftningen är statliga myndigheter skyldiga att utan avgift och på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge centret alla de uppgifter som behövs för att fastställa apoteksavgiften och som de förfogar över.

12 §

I fråga om sökande av ändring i ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av denna lag gäller förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska genast verkställas trots att besvär har anförts.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999) 3 § 3 mom., 5 § 3 mom., 10 c §, 10 d § 2 mom., 10 f, 10 h och 10 i §, sådana de lyder i lag 295/2004, som följer:

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning

Om sponsorn ändrar sin forskningsplan så att ändringen kan påverka säkerheten för de personer som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydelsefull, ska sponsorn göra en anmälan om ändringen till den etiska kommittén. Forskningen får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén avgett ett positivt utlåtande om den ändrade planen. Är den etiska kommitténs utlåtande negativt, ska planen ändras i enlighet med utlåtandet innan forskningen fortsätter eller alternativt kan forskningen fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för de personer som undersöks kräver att forskningen avbryts eller avslutas. En ändring av forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar ska dessutom anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet så som föreskrivs i läkemedelslagen.

5 §

För forskningen ansvarig person

Den ansvariga personen ska avbryta forskningen genast när den undersökta personens säkerhet kräver det. Om det vid genomförandet av forskningen framkommer sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen eller prövningsläkemedlet som har betydelse för de undersökta personernas säkerhet, ska den som ansvarar för forskningen och sponsorn omedelbart

vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda de undersökta personerna. Sponsorn ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén om de nya uppgifterna och de åtgärder som vidtagits med stöd av dem. Uppgifter och åtgärder som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar ska dessutom utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

10 c §

Inledande av en prövning

En klinisk läkemedelsprövning får inledas först efter det att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande och på villkor att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat tillstånd enligt läkemedelslagen eller att centret inte har uttryckt hinder för inledande av prövningen på det sätt som föreskrivs i läkemedelslagen.

10 d §

Utlåtande av etiska kommittén

Den etiska kommittén ska avge sitt utlåtande till den som begärt det inom 60 dagar efter det att en ansökan i laga ordning mottagits, samt meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utlåtandet för kännedom. Om prövningen gäller läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer, är tidsfristen för utlåtandet 90 dagar, som kommittén kan förlänga med högst 90 dagar, om utlåtandet förutsätter omfattande tilläggsutredningar. Den etiska kommittén kan endast vid ett tillfälle be-

gära kompletterande information av den som begärt utlåtandet. Det finns inte någon tidsfrist för utlåtanden om xenogen cellterapi.

10 f §

Rapportering av allvarliga biverkningar

Sponsorn ska så snart som möjligt underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, den etiska kommittén och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen om allvarliga biverkningar som orsakat dödsfall eller livsfarliga, oförutsedda, allvarliga biverkningar, dock senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om detta. Viktig kompletterande information om biverkningarna ska lämnas inom åtta dagar efter den första rapporten om dem.

Sponsorn ska snarast möjligt rapportera alla misstankar om andra än i 1 mom. nämnda oförutsedda allvarliga biverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, den etiska kommittén och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen, dock senast 15 dagar efter det att sponsorn först fick kännedom om dem.

Sponsorn ska också underrätta andra forskare om de omständigheter som nämns i 1 och 2 mom.

10 h §

Anmälan om avslutande av en prövning

När en klinisk läkemedelsprövning upphört ska sponsorn eller forskaren inom 90 dagar un-

derrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den etiska kommittén om detta. Om prövningen avslutats tidigare än beräknat, ska anmälan göras inom 15 dagar efter det att prövningen avslutats. Orsakerna till att prövningen avslutats tidigare än beräknat ska motiveras i anmälan.

En utredning om resultaten av den kliniska läkemedelsprövningen ska lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den etiska kommittén inom ett år efter det att prövningen avslutades.

10 i §

Närmare föreskrifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar behövliga föreskrifter om god klinisk sed enligt 10 a §, om innehåll, utformning, kontroll och framläggande av rapporter och anmälningar enligt 10 e—10 h § samt om förfarandena vid analys av allvarliga och oförutsedda biverkningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom meddela föreskrifter om iakttagandet av internationella vetenskapliga anvisningar och förfaranden som gäller kliniska läkemedelsprövningar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 2 februari 2007 om elektroniska recept (61/2007) 15 § 1 mom., 22 § 1 mom. och 24 § 2 mom. som följer:

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter

Utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egenskap av registeransvarig, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, på begäran också med hjälp av en teknisk anslutning från receptcentret och receptarkivet

1) till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och till länsstyrelsen lämna ut sådana uppgifter om recept som läkemedelsförskrivarna gjort upp och om expedieringen av recepten vilka behövs för tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, och

2) till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut sådana uppgifter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt sådana uppgifter om recept och expediering av dem som behövs för övervakning enligt läkemedelslagen (395/1987).

22 §

Läkemedelsdatabas

Folkpensionsanstalten ska svara för läkemedelsdatabasen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska tillställa Folk-

pensionsanstalten sådana uppgifter om registrerade läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som behövs för att läkemedelspreparaten ska kunna identifieras på ett entydigt sätt samt motsvarande uppgifter om läkemedelspreparat som avses i 21 e § i läkemedelslagen och om sådana läkemedel för olika patientkategorier eller befolkningsgrupper som beviljats specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen. Dessutom ska innehavaren av försäljningstillstånd, tillverkaren och importören underrätta Folkpensionsanstalten om prisuppgifterna för läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Dataombudsmannen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelsen inom länet styr och övervakar efterlevnaden av denna lag i enlighet med de befogenheter de givits.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 6 § i gentekniklagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 6 § 2 mom., sådant det lyder i lag 847/2004, som följer:

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom genteknikområdet är inom respektive verksamhetsområde Arbetshälsoinstitutet, Finlands miljöcentral, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi, Institutet för hälsa och välfärd, Livsmedelssäkerhetsverket,

Skogsforskningsinstitutet, Statens tekniska forskningscentral, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 43 § i folkhälsolagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i folkhälsolagen av den 28 januari 1972 (66/1972) 43 §, sådan den lyder i lag 1254/2005, som följer:

43 §

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av folkhälsoarbetet eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjuds, förplikta kommunen eller samkommunen att iaktta den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning ska iakttagas trots att ändring har sökts, om

inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervak-

ning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 47 a och 52 § i lagen om specialiserad sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 1 december 1989 om specialiserad sjukvård (1062/1989) 47 a § 3 mom. och 52 §, sådana de lyder, 47 a § 3 mom. i lag 957/2001 och 52 § i lag 1256/2005, som följer:

47 a §

Till en kommun eller samkommun som är huvudman för ett sjukvårdsdistrikt eller en hälsovårdscentral betalas på kalkylmässiga grunder ersättning av statsmedel för kostnader som förädlas av tjänstgöring som avses i 14 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994), utbildning enligt 4 § i förordningen om tilläggsutbildning för läkare inom primärvården (1435/1993) och därmed jämförbar utbildning samt för kostnader som förädlas av praktisk tjänstgöring för legitimerade tandläkare enligt 6 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och därmed jämförbar tjänstgöring. Ersättning- en baserar sig på antalet personer som utbildas och på antalet utbildningsmånader. Ersättning betalas dock inte för tjänstgöring som avses i 14 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården till den del tjänstgöringen överskrider sex månader, om inte Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förutsätter en längre tjänstgöring.

52 §

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av den specialiserade sjukvården eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjuds, förplikta samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt att iaktta den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksam-

hetsenhet eller en del därav eller av en anordning ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervak-

ning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 33 b § i mentalvårdslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i mentalvårdslagen av den 14 december 1990 (1116/1990) 33 b §, sådan den lyder i lag 1257/2005, som följer:

33 b §

Avhjälpande av missförhållanden

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av mentalvårdsarbetet eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjuds, förplikta

kommunen eller samkommunen att iakttä den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 20 § i lagen om privat hälso- och sjukvård

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 9 februari 1990 om privat hälso- och sjukvård (152/1990) 20 § 4 mom., sådant det lyder i lag 377/2009, som följer:

20 §

Föreskrifter och tvångsmedel

— — — — —
Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och som övervakas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och

hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 11 a § i lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen av den 25 juli 1986 om smittsamma sjukdomar (583/1986) 11 a §, sådan den lyder i lag 989/2006, som följer:

11 a §

För bekämpning av en epidemi som utgör ett direkt hot mot folkhälsan samt för behandling av den smittsamma sjukdomen samt dess följsjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att avvikelser från bestämmelserna i läkemedelslagen (395/1987) kan göras som följer:

1) användningen av ett läkemedelspreparat är tillåten utan försäljningstillstånd beviljat av Sä-

kerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller en institution inom Europeiska unionen,

2) från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan expedieras läkemedelspreparat till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården utan i 62 § i läkemedelslagen avsett tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och

3) en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården kan överlämna de läkemedel som behövs till en person som besökt mottagningen.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 5 kap. 1 § 1 mom. samt 6 kap. 2 § 2 mom. och 20 § 1 mom., sådana de lyder i lag 802/2008, som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbytt i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts ett gällande beslut av läkemedelsprisnämnden om att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

2 §

Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och dess sammansättning

— — — — —
Läkemedelsprisnämnden ska bestå av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för Folkpensionsanstalten, en representant för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och en representant för Institutet för hälsa och välfärd.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (*prisanmälan*). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och vilken

baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen, som publiceras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Läkemedelsprisnämnden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

1) ett läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen vid den tid som föreskrivits för prisanmälan,

2) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som

förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för vilket läkemedelsprisnämnden har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst ett synonympreparat,

3) ett läkemedelspreparat för vilket ersättningen bestäms när referensprisgruppen upphör att gälla med stöd av 24 § i denna lag.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 2 och 4 § i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 21 december 2000 om gränsöverskridande förbudsförfarande (1189/2000) 2 § 2 mom. och 4 § 1 mom., sådana de lyder, den finska språkdräkten i 2 § 2 mom. i lag 1533/2001 och 4 § 1 mom. i sistnämnda lag, som följer:

2 §

Utländska myndigheters och organisationers rätt att anhängiggöra ärenden i Finland

— — — — —
Ett yrkande som avses i 1 mom. handläggs av marknadsdomstolen. Yrkanden som gäller förbudande av verksamhet som strider mot artikel 14 i det direktiv som nämns i 1 § 2 mom. 4 punkten eller det direktiv som nämns i momentets 6 punkt handläggs dock av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet så som föreskrivs i läkemedelslagen (395/1987) och förbudande av verksamhet som strider mot artikel 7 i det direktiv som nämns i momentets 5 punkt av Konsumentverket så som föreskrivs i lagen om paketreserörelser (939/2008).
— — — — —

4 §

Rätt till anhängiggörande i en annan EES-stat

Konsumentombudsmannen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Konsumentverket, Kommunikationsverket och Finansinspektionen har rätt att i ärenden som faller under respektive tillsynsbehörighet yrka att verksamhet som avses i 1 § 1 mom. 2 punkten förbjuds, om verksamheten kränker konsumenternas av myndigheterna skyddade allmänna intressen i Finland.
— — — — —

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-
sätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 13 § i foderlagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i foderlagen av den 8 februari 2008 (86/2008) 13 § 1 mom. som följer:

13 §

Foderläkemedel

För tillverkning av foderläkemedel får använ-
das endast sådana läkemedel som är godkända i
enlighet med Europeiska gemenskapens centra-
la förfarande eller för vilka Säkerhets- och ut-
vecklingscentret för läkemedelsområdet med

stöd av läkemedelslagen har beviljat försälj-
ningstillstånd eller tillstånd för annat utlämnande
till konsumtion.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-
sätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 4 och 8 § i lagen om medicinsk behandling av djur

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 27 juni 1997 om medicinsk behandling av djur (617/1997) 4 § 9 punkten och
8 §, av dem 4 § 9 punkten sådan den lyder i lag 299/2006, som följer:

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

9) *tillsynsmyndighet* Livsmedelssäkerhets-
verket, Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-
kemedelsområdet, länsstyrelsen och den veteri-
när som länsstyrelsen har förordnat till ett över-
vakningsuppdrag.

8 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme- delsområdet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme-
delsområdet styr och övervakar enligt de anvis-
ningar som jord- och skogsbruksministeriet
meddelar att denna lag samt de bestämmelser
som utfärdas med stöd av den iakttas i läkeme-

delsfabrikerna, läkemedelspartiaffärerna och apoteken.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av 6 § i räddningslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i räddningslagen av den 13 juni 2003 (468/2003) 6 § 1 mom. 5 punkten som följer:

6 §

Andra myndigheters uppgifter

Skyldiga att delta i räddningsverksamheten och befolkningsskyddet enligt vad som bestäms om deras uppgifter i författningarna om respektive verksamhetsområde eller i övrig lagstiftning är vid sidan av räddningsmyndigheterna

5) social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Strålsäkerhetscentralen, Arbetshälsoinstitutet,

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av lagen om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 3 februari 1995 om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring (346/1997) 2 § 5 mom., 4 § 1 mom. och 4 a §, sådana de lyder i lag 485/2007, som följer:

2§

Myndigheter

— — — — —
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den tillståndsmyndighet som avses i 4 §.

4 §

Verksamhet som är beroende av tillstånd

Produktion, förvärv, lagring och användning av kemikalier och utgångsämnen som finns upptagna på lista 1 i konventionens bilaga om kemikalier är tillåtet i Finland endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om den sammanlagda mängden av kemikalier på lista 1 överstiger 100 gram om året för varje verksamhetsidkare och anläggning. Införsel och leverans till finskt territorium av kemikalier och utgångsämnen på lista 1 är, oberoende av mängderna, tillåtet endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Sådant tillstånd krävs dock inte av Verifikationsinstitutet för konventionen mot kemiska vapen eller av Försvarsmaktens Tekniska Forskningsanstalt.

— — — — —

4 a §

Förutsättningarna för tillstånd samt tillståndsbeslutet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd för produktion, förvärv, lagring, användning, införsel och leverans av kemikalier och utgångsämnen som finns upptagna på lista 1 i bilagan om kemikalier, om

1) tillstånd söks för forskningsändamål, medicinska eller farmaceutiska ändamål eller skyddsändamål och ansökan ger tillräcklig säkerhet för att ämnet inte används för andra syften,

2) ämnets art och mängd noggrant avgränsats så att det motsvarar det som kan anses motiverat med hänsyn till de nämnda ändamålen,

3) hanteringen av ämnet inte äventyrar säkerheten för människor eller miljön,

4) den sammanlagda mängden av ämnet i Finland inte överstiger ett ton efter det att tillstånd beviljats, samt

5) den sammanlagda mängd av ämnet som producerats i Finland och förts in i Finland inte överstiger ett ton efter det att tillstånd beviljats under det år tillståndet beviljades.

Tillståndsansökan ska av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillställas Verifikationsinstitutet för konventionen mot kemiska vapen. Institutet lämnar ett sakkunnigutlåtande om huruvida ansökan uppfyller förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

Beslut om beviljande av tillstånd ska fattas utan dröjsmål, dock senast 14 dygn från det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har mottagit verifikationsinstitutets utlåtande och en utredning som är tillräcklig för beviljande av tillstånd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till tillståndet foga villkor, om det är nödvändigt för att säkerställa en lagenlig och trygg användning av kemikalien eller utgångsämnet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättar den sökande om grunderna för att villkor fogats till tillståndet samt om de åtgärder som centret kräver. Tillståndsvillkoren kan ändras om oriktiga uppgifter har lämnats i ansökan eller om det efter att tillståndet beviljades framkommer nya uppgifter om användningen av det ämne som anges i tillståndet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla ett tillstånd, om verksamhetsidkaren har lämnat väsentligt oriktiga uppgifter i sin ansökan eller har gjort sig skyldig till allvarliga förseelser eller försummelser i den verksamhet som avses i tillståndet och anmärkningarna och varningarna som getts till verksamhetsidkaren inte har lett till att situationen rättats till.

Denna lag träder i kraft den

20 .

RSv 122/2009 rd — RP 166/2009 rd

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 6 oktober 2009
