

RIKSDAGENS SVAR 145/2010 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 94/2010 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 22/2010 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lag:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 5 c § 1 mom., 10, 12, 15, 31, 38, 40—44, 49, 50 och 52 §, 54 a § 1 mom., 56, 57 och 58 a §, 60 § 1 mom., 77 § 1 mom., 80, 89 och 93 § samt 102 § 4 mom.,

av dem 5 c § 1 mom. sådant det lyder i lag 853/2005, 10, 38, 40, 41, 49 och 50 §, 77 § 1 mom., 80 och 89 § samt 102 § 4 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 12 och 44 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 773/2009, 31 § sådan den lyder i lagarna 853/2005 och 773/2009, 42 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 420/1999, 43 § sådan den lyder i lag 22/2006, 52 § sådan den lyder i lagarna 895/1996, 700/2002 och 773/2009, 54 a § 1 mom. sådant det lyder i lag 699/2010, 56 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 22/2006, 57 § sådan den lyder i lagarna 80/2003 och 773/2009, 58 a § sådan den lyder i lag 700/2002, 60 § 1 mom. sådant det lyder i lag 22/2006 och 93 § sådan den lyder i lagarna 773/2009 och 1546/2009, samt

fogas till lagen nya 12 a, 38 a, 52 a och 52 b §, till 55 §, sådan den lyder i lagarna 248/1993 och 895/1996, ett nytt 3 mom. och till lagen en ny 91 c § som följer:

2 §

Denna lag gäller läkemedel samt tillverkning, import och distribution liksom även försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel

samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler.

— — — — —

5 c §

Med *referenspreparat* avses ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har be-

viljat försäljningstillstånd enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan *direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*, eller enligt artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan *läkemedelsdirektivet*, eller för vilket Europeiska unionen har beviljat försäljningstillstånd.

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen av ett läkemedelspreparat (*avtalsstillverkning*) eller kontrollen av ett läkemedelspreparat (*avtalsanalys*) helt eller delvis utföras i en annan läkemedelsfabrik (*avtalsstillverkare*) eller inrättning (*avtalsanalyserare*).

En avtalsstillverkare och en avtalsanalyserare som utför analyser för frisläppning av läkemedel eller läkemedelspreparat ska ha ett i 8 § avsett tillstånd till industriell tillverkning. Avtalsstillverkaren och avtalsanalyseraren ska lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet en anmälan om inledande av verksamheten minst 60 dagar innan verksamheten inleds. Till anmälan ska fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalsstillverkaren eller avtalsanalyseraren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandena vid avtalsstillverkning och avtalsanalys.

12 §

På ett apotek och därtill hörande filialapotek får läkemedelspreparat tillverkas endast för apotekets eller filialapotekets samt ett serviceställes egen försäljning.

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 läkeme-

delsområdet. Centret får meddela föreskrifter om förfarandena vid läkemedelstillverkning på apotek och vid avtalsstillverkning samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet.

12 a §

Maskinell dosdispensering och avtalsstillverkning på apotek och sjukhusapotek förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd ska beviljas, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

Apotekaren kan låta ett annat apotek som har tillstånd till maskinell dosdispensering utföra maskinell dosdispensering enligt avtal.

15 §

Läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler förutsätter att personalen är tillräckligt förtrogen med läkemedelstillverkning och att produktionslokaliteterna och anordningarna är i behörigt skick. Dessutom ska god tillverkningssed för läkemedel i enlighet med 11 § iakttas i verksamheten i tillämpliga delar.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 12 a § 1 mom.

31 §

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och fabriken egna läkemedelspreparat säljas eller på annat sätt överlätas endast till andra läkemedelsfabriker samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlätas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat.

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och egna läkemedelspreparat för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas även till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

38 §

I denna lag avses med

- 1) *apotek* en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen vars ansvarsområde omfattar detaljförsäljning, distribution och tillverkning av läkemedel samt rådgivning och service som gäller läkemedel,
- 2) *filialapotek* ett apoteks separata verksamhetsställe vars ansvarsområde motsvarar apotekets ansvarsområde,
- 3) *serviceställe för apotek* ett separat verksamhetsställe som apotekaren svarar för och där läkemedel kan säljas,
- 4) *apotekets webbtjänst* försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via Internet,
- 5) *apoteksrörelse* drivande av apoteksverksamhet på ett apotek, filialapotek, serviceställe för apotek eller via ett apoteks webbtjänst, och med
- 6) *apotekare* en person som har beviljats tillstånd att hålla apotek.

38 a §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst. Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen har bestämt något annat. Dessutom får nikotinpreparat också säljas annanstans så som bestäms i 54 a §.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med tillstånd (*apotekstillstånd*) av Säkerhets- och utvecklingscen-

tret för läkemedelsområdet. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Apoteksrörelse får inte drivas någon annanstans än på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst.

För tryggnad av tillgången på läkemedel kan apotekstillståndet förenas med villkor för apoteksrörelsens öppettider eller hållande av filialapotek och serviceställen för apoteket.

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå centret att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att dess lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

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 centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Centret 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 kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av 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 2 eller 3 mom. fattas.

42 §

Helsingfors universitet har rätt att hålla ett apotek i Helsingfors och Östra Finlands universitet ett apotek i Kuopio. Dessa apotek ska vid sidan av försäljningen av läkemedel ordna praktik som hänför sig till farmaciutbildningen och bedriva forskning som hänför sig till läkemedelsförsörjningen.

Föreståndarna för de apotek som avses i 1 mom. ska vara legitimerad provisor. Anmälan om föreståndaren för apoteket ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd. Samtidigt ska de i 40 § 2 mom. avsedda apotekstillståndsvillkoren offentliggöras.

Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

44 §

Ett apotekstillstånd är personligt. Apoteksrörelsen får inte hyras ut eller överlåtas. Om apotekaren får ett nytt apotekstillstånd, upphör det tidigare tillståndet samtidigt att gälla.

Apotekaren ska själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. Vid sjukdom eller av andra särskilda skäl kan apotekaren för en

bestämd tid lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut för sammanlagt högst tre månader om året.

Om apotekaren på grund av sjukdom eller av andra tillfälliga särskilda skäl är förhindrad att sköta apoteket för en längre tid än de tre månader, ska apotekaren göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om den provisor eller farmaceut som han eller hon har utsett att sköta apoteket under denna tid.

Om apotekaren i en situation som avses i 46 § blir tvungen att driva apoteksrörelse i två apotek, ska apotekaren utse en föreståndare för det ena apoteket och göra en anmälan om föreståndaren till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

49 §

Om det finns grundad anledning att misstänka att en apotekare på grund av sjukdom eller av någon annan orsak är oförmögen att själv sköta apoteket eller svara för tillgången på apotekstjänster, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga apotekaren att genomgå läkarundersökning, eller skaffa annan utredning som behövs för att få saken klarlagd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan tillfälligt förbjuda en apotekare att sköta apoteket eller ta del i annan apoteksverksamhet, om apotekaren misstänks vara på i 1 mom. avsett sätt oförmögen att sköta apoteket eller svara för tillgången på apotekstjänster. Förbudet kan meddelas för högst ett år i sänder, eller tills frågan om apotekarens oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd, om apotekaren

1) försatts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfår besittningen av sin egendom,

2) förklaras omyndig,

3) mister sin rätt att vara verksam som legitimerad provisor,

4) är oförmögen att utöva apotekaryrket på behörigt sätt på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika,

5) varaktigt förlorar sin förmåga att själv sköta apoteket på grund av sjukdom eller av någon annan orsak,

6) döms till minst två års fängelse för ett brott,

7) grovt missbrukar sina rättigheter enligt apotekstillståndet,

8) får en i 51 § avsedd skriftlig varning och inte ändrar sitt handlande,

9) annars är uppenbart olämplig att bedriva apoteksverksamhet.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på initiativ av en kommun eller en samkommun. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom inrätta ett filialapotek och bevilja tillstånd till detta på ansökan av en apotekare. För att tillstånd ska beviljas förutsätts att det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller en innehavare av filialapotekstillstånd ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde.

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

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. En anmälan ska göras till Säkerhets- och utveck-

lingscentret för läkemedelsområdet om föreståndaren för filialapoteket.

Ett filialapotek kan ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än apoteket, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta.

Har en apotekare haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om skötseln av filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd.

52 a §

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan en apotekare inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsmråde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek kan av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 § 2 mom. ska ordnas. Centret beviljar tillståndet om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Apotekaren ska se till att apotekets serviceställen blir inspekterade.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra servicestället för ett apotek till ett filialapotek, om serviceställets omsättning motsvarar hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apotekens filialapotek i landet och om det i övrigt finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om ansö-

kan om tillstånd, om verksamheten vid service-
ställen, om lokaler, om läkemedelsutbud, om
skötseln och om inspektionerna.

Helsingfors universitetsapotek och Östra Fin-
lands universitetsapotek får inte inrätta service-
ställen.

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek
och Östra Finlands universitetsapotek för erbjuda
apotekstjänster också via apotekets webb-
tjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webb-
tjänst ska ha en webbplats. Det ska göras en för-
handsanmälan om apotekets webbtjänst till Sä-
kerhets- och utvecklingscentret för läkemedels-
området. Till förhandsanmälan ska fogas en plan
för hur den läkemedelsrådgivning om vilken be-
stäms i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får
inledas om inte centret inom 60 dagar från det att
anmälan inkommit har begärt tilläggsutredning
om de omständigheter som avses i denna para-
graf eller förbjudit att verksamheten inleds. Cen-
tret ska underrättas när verksamheten inleds, av-
slutas eller förändras väsentligt. Centret kan för-
bjuda verksamheten eller bestämma att webb-
tjänsten ska dras in om inte villkoren enligt den-
na paragraf uppfylls.

Receptbelagda läkemedel får expedieras från
apotekets webbtjänst endast mot elektroniska re-
cept enligt lagen om elektroniska recept
(61/2007).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme-
delsområdet ska föra och på Internet lägga ut en
offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning
över apotekens legitima webbtjänster. På webb-
sidorna för apotekets webbtjänst ska det finnas
en länk till den förteckning som förs av centret.

Annars tillämpas på apotekens webbtjänst-
verksamhet vad som i 6 kap. i konsumentskydds-
lagen (38/1978) bestäms om distansförsäljning.
Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska
tillämpas också på försäljning av läkemedel som
sker via andra former av distanskommunikation.
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme-
delsområdet får meddela föreskrifter om inne-
hållet i förhandsanmälan och hur den ska göras
samt om webbtjänstverksamheten, om lokaler-

na, om det tekniska genomförandet, om läkeme-
delsutbud, om skötseln och om inspektionerna.

54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i
38 a § får nikotinpreparat med stöd av ett detalj-
handelstillstånd som beviljats av den kommun
där försäljningsstället är beläget säljas också i de
detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer
och förplägnadsrörelser som säljer tobakspro-
dukter. Nikotinpreparat får säljas endast till den
som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka
köpsituationen. Försäljning från automat är för-
bjuden.

55 §

Apotekaren ska för sin del se till att de läke-
medel som expedieras från apoteket, filialapote-
ket, servicestället för apoteket och via apotekets
webbtjänst är felfria till sin kvalitet och att behö-
rigt tillstånd finns för överlåtande av läkeme-
delspreparat till försäljning eller förbrukning.

56 §

På apotek och filialapotek ska en tillräckligt
stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk
examen. Apotekaren ska se till att hela persona-
len i tillräckligt stor utsträckning deltar i kom-
pletterande utbildning. Vid anordnande av kom-
pletterande utbildning ska personalens grund-
utbildning och arbetsuppgifter beaktas.

Apotekens och filialapotekens lokaler och ut-
rymmen samt lokalerna och utrymmena hos ser-
viceställen för apotek ska vara lämpade för för-
säljning och lagring av läkemedel. De lokaler
och utrymmen som används för tillverkning och
prövning av läkemedel ska vara lämpade för än-
damålet och utrustade på behörigt sätt.

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och fi-
lialapotek ska apotekets farmaceutiska personal
om möjligt med råd och handledning säkerställa
att den som ska använda läkemedlet känner till
hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt

för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

När läkemedel expedieras från serviceställen för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av en läkemedelsordination får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst.

58 a §

Utöver vad som i 38 a § bestäms om apotekens verksamhet får vid apoteken och filialapoteken även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek eller filialapotek eller där ordnas i 1 mom. avsedd annat serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska

personalen samt innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtals-tillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten samt lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst och 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.

80 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att läkemedelstillverkningen ska läggas ned tills vidare, om det vid inspektion 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 §.

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitets-

apotek, Östra Finlands universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter 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 behövs 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 2 § 5 punkten i den lagen 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 behövs för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och enligt lagen om medicinsk forskning.

91 c §

Innehavarna av försäljningstillstånd eller registrering och andra som marknadsför läkemedel ska föra en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över direkt och indirekt ekonomiskt stöd och annat därmed jämförligt stöd som dessa gett föreningar inom medicin eller hälso- och sjukvård och till patientorganisationer.

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 §, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret får också ålägga den som meddelats ett sådant förbud att rätta sin marknadsföring, om detta ska anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte ska även-

tyras. Centret kan förordna att en förteckning enligt 91 c ska offentliggöras inom en frist som det sätter ut.

Förbud och förordnande om rättande av marknadsföringen eller ett förordnande om att offentliggöra förteckningen kan förstärkas med vite. Till förstärkande av förbudet eller förordnandet kan vid behov föreläggas ett nytt vitesbelopp.

Vite i fråga om förbudet eller förordnandet döms ut av regionförvaltningsverket på yrkande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

102 §

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

De tillståndsansökningar som är anhängiga när lagen träder i kraft handläggs i enlighet med de bestämmelser som gäller vid lagens ikraftträdande.

De tillstånd för medicinskåp som har beviljats före lagens ikraftträdande förblir i kraft. Ett tillstånd för medicinskåp kan inte mera förnyas efter att denna lag har trätt i kraft. En apotekare som har tillstånd att hålla ett medicinskåp kan dock hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att tillståndet för medicinskåp ska ersättas med ett tillstånd som beviljas ett serviceställe för apotek, om de villkor för servicestället för apotek som föreskrivs i 52 a § uppfylls. Om apotekaren byts, ska den nya apotekaren, om han eller hon vill inrätta ett serviceställe för apotek, ansöka om det tillstånd som nämns i 52 a §.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av
denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 13 oktober 2010
