

**SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS
BETÄNKANDE 30/2013 rd**

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 13 november 2013 regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 183/2013 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringssekreterare Mari Laurén, social- och hälsovårdsministeriet

- överprovisor Johanna Linnolahti, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- förvaltnings- och ekonomidirektör Ilkka Harjula, Finlands Apotekareförbund rf
- expert Anna Alonen, Lääketeollisuus ry.

Dessutom har skriftliga yttranden lämnats av

- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- Institutet för hälsa och välfärd
- Folkpensionsanstalten
- Tullen
- Finlands Kommunförbund

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att läkemedelslagen ändras. Avsikten är att genom lagen genomföra de ändringar i läkemedelsdirektivet som ska förebygga att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan för läkemedel.

För att säkerställa en pålitlig leveranskedja föreslår regeringen att i läkemedelslagen införs bestämmelser om förmedling av läkemedel. Dessutom föreskrivs det om läkemedelsfabrikernas skyldighet att kontrollera att de aktörer som läkemedelsfabrikerna tar emot läkemedelssubstanser av är registrerade aktörer och att de iakttar god tillverkningssed för läkemedel. I läkemedelslagen föreslås också bestämmelser om olika aktörers skyldighet att underrätta de nationella

myndigheterna om misstänkta förfalskade läkemedel.

I läkemedelslagen föreslås också bestämmelser om sjukhusapotekens möjligheter till avtals-tillverkning, preciseringar när det gäller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets inspektioner hos läkemedelsbranschens aktörer, justeringar av befogenheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret att dra tillbaka läkemedel från marknaden samt ändringar som gäller att arbeta som ansvarig föreståndare för en läkemedelsfabrik och läkemedelspartiaffär inom samma företag. Dessutom preciseras också Säkerhets- och utvecklingscentrets rätt att få upplysningar från andra tillsynsmyndigheter.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2014.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Motivering

Syftet med läkemedelsdirektivet, som genomförs med propositionen, är att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan för läkemedel. Kravet på import av läkemedelssubstanser från tredjeländer skärps och utvidgas till att gälla förmedlare av läkemedelssubstanser. Dessutom införs säkerhetsdetaljer som gör det lättare att spåra upp läkemedelsförpackningar och säkra läkemedlets äkthet. För att tillsynen ska bli effektivare föreslås preciseringar i rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att få uppgifter.

Enligt propositionen har man hittills inte hittat några förfalskade läkemedel i den lagliga distributionskedjan här hemma. Utskottet anser att insatserna mot förfalskade läkemedel är viktiga bl.a. för att allmänheten inte ska tappa sin tilltro till läkemedelsbehandling. Förslaget att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska kunna ge ut övervakningsuppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan att det krävs en begäran är bra, menar utskottet.

Utskottet föreslår att 17 § i lagförslaget kompletteras med att även Tullen har rätt att importera läkemedel som den behöver för övervakningsuppgifter enligt läkemedelslagen. Vidare föreslår utskottet en precisering i den finska

språkdräkten i 77 § 3 mom. Ändringen påverkar inte den svenska texten.

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

godkänner lagförslaget enligt propositionen, men 17 och 77 § med följande ändringar:

Utskottets ändringsförslag

17 §

— — — — —
(3 mom. som i RP)
— — — — —

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet *och Tullen* får importera läkemedel för att utföra de övervakningsuppgifter som *de* har enligt denna lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet *och Tullen* behöver inte tillstånd enligt 3 mom.

77 §

(1 och 2 mom. som i RP)

(3 mom. som i RP. Utskottets ändringsförslag påverkar inte den svenska texten.)

(4 mom. som i RP)
—————

Helsingfors den 10 december 2013

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
medl. Johanna Jurva /saf
Laila Koskela /saf
Merja Kuusisto /sd
Sanna Lauslahti /saml
Merja Mäkisalo-Ropponen /sd

Lasse Männistö /saml
Hanna Mäntylä /saf
Annika Saarikko /cent
Hanna Tainio /sd
Anu Urpalainen /saml
Erkki Virtanen /vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.