

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2002

Utgiven i Helsingfors den 23 december 2002

Nr 1178—1184

INNEHÅLL

Nr	Sidan
1178	Statsrådets förordning om ändring av förordningen om export och transitering av försvarsmateriel 4763
1179	Statsrådets förordning om ändring av 6 § förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården 4765
1180	Statsrådets förordning om apoteksvgift för kulturhistoriskt värdefulla apotek 4766
1181	Statsrådets förordning om ändring av 4 § och bilaga 2 till förordningen om produkter för in vitro -diagnostik 4767
1182	Statsrådets förordning om icke-automatiska vågar som används i hälso- och sjukvården 4769
1183	Statsrådets förordning om ändring av 4 § statsrådets förordning om läkemedelstaxa 4771
1184	Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen 4772

Nr 1178

Statsrådets förordning

om ändring av förordningen om export och transitering av försvarsmateriel

Given i Helsingfors den 19 december 2002

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från försvarsministeriet, *ändras* i förordningen den 7 februari 1997 om export och transitering av försvarsmateriel (108/1997) 1 och 4—7 § som följer :

1 §

För behandling av tillståndsärenden som gäller export och transitering samt förmedling av försvarsmateriel indelas försvarsmaterielen i produktklasser enligt vad som bestäms i denna förordning.

4 §

Export eller förmedling av teknologi som avses i 2 § förutsätter export- eller förmedlingstillstånd, även om denna teknologi utnyttjas för utveckling, tillverkning eller användning av annan materiel än försvarsmateriel.

Export- eller förmedlingstillstånd behövs inte för export eller förmedling av sådan teknologi som är nödvändig för montering, användning, underhåll, granskning och reparation av en produkt för vilken export- eller förmedlingstillstånd erhållits.

Export- eller förmedlingstillstånd behövs inte heller för export eller förmedling av

teknologi som är allmänt tillgänglig på internationell nivå eller hänför sig till vetenskaplig grundforskning.

5 §

Försvarsministeriet skall på begäran ge utlåtande om huruvida en produkt som är avsedd för export eller förmedling skall betraktas som sådan försvarsmateriel som avses i lagen samt förhandsutlåtande som innehåller uppgift om huruvida den planerade exporten eller förmedlingen är godtagbar i utrikes- och säkerhetspolitiskt hänseende.

6 §

I en ansökan om tillstånd till export eller transitering eller förmedling av försvarsmateriel skall ingå en utredning om materielen och dess mängd samt dess värde, angivet i euro, de destinationsländer för exporten eller förmedlingen som sökanden känner till, tiden för vilken export- eller förmedlingstillståndet

skall gälla, och köparen samt annan utredning som försvarsministeriet vid behov förutsätter.

7 §

Den som beviljats export- eller förmedlingstillstånd skall tillstålla försvarsministeriet ett av tullmyndigheterna i destinationslandet utfärdat intyg över den materiel som avses i tillståndet, och en gång i kvartalet för egen

del en utredning om försvarsmateriel som exporterats, transiterats eller förmedlats.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

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

Helsingfors den 19 december 2002

Försvarsminister *Jan-Erik Enestam*

Yngre regeringssekreterare Minnamaria Nurminen

Nr 1179

Statsrådets förordning**om ändring av 6 § förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården**

Given i Helsingfors den 19 december 2002

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, *ändras* i förordningen den 28 juni 1994 om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994) 6 § 1 mom., samt *upphävs* 6 § 2 mom. som följer:

6 §

Praktisk tjänstgöring för legitimerad tandläkare

För att ha rätt att självständigt utöva tandläkaryrket såsom legitimerad yrkesutbildad person i Finland skall en legitimerad tandläkare som avses i 4 § 1 mom. lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården för fullgörande av praktisk tjänstgöring enligt 4 § 3 mom. i nämnda lag vara verksam i tandläkaruppgifter i tjänste- eller arbetsförhållande eller genom ett särskilt förordnande i minst nio månader under ledning och tillsyn av en legitimerad yrkesutbildad person som har rätt att självständigt utöva tandläkaryrket. Av den ovan nämnda tiden skall minst sex månader bestå av

praktisk tjänstgöring i tandläkaruppgifter vid hälsovårdscentral.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

Praktisk tjänstgöring som inlets före ikraftträdandet av förordningen får före den 1 oktober 2003 slutföras i enlighet med 6 § 1 mom. sådant det lydte vid ikraftträdandet.

Av särskilda skäl kan tjänstgöringen enligt 6 § 1 mom. enligt rättsskyddscentralens för hälsovården prövning före den 1 januari 2004 även ersättas med tjänstgöring som fullgjorts före grundexamen.

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

Helsingfors den 19 december 2002

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

Regeringsråd Marja-Liisa Partanen

Nr 1180

**Statsrådets förordning
om apoteksavgift för kulturhistoriskt värdefulla apotek**

Given i Helsingfors den 19 december 2002

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 9 § 1 mom. lagen den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/1946), sådant detta lagrum lyder i lag 701/2002:

1 §

Apoteksavgiften för kulturhistoriskt värdefulla apotek som avses i 9 § lagen om apoteksavgift (148/1946) kan nedsättas, om apotekets omsättning som utgör grund för apoteksavgiften, nedan omsättningen, under fem år har utvecklats i en ofördelaktigare riktning än omsättningen för andra apotek av samma storlek på samma ort eller en ort med motsvarande förhållanden.

Apoteksavgiften nedsätts så att från apoteksavgiften för ett kulturhistoriskt värdefullt apotek, som bestäms enligt 2 § 1 mom. lagen om apoteksavgift, avdras en summa som är 2,7 procent av omsättningen.

Avgiften kan nedsättas mera än vad som föreskrivs i 2 mom. om i ansökan om nedsättning av apoteksavgift anges att bevarande av ett apotek som kulturhistoriskt värdefullt föranleder exceptionella särskilda

kostnader eller att utvecklingen av omsättningen i förhållande till övriga apotek av apoteket oberoende orsaker är klart sämre än 2,7 procent. Grunderna för och storleken av de särskilda kostnaderna samt de faktorer som inverkar på den låga omsättningen skall utredas i ansökan till Läkemedelsverket.

Nedsättningen är dock högst 30 000 euro.

2 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

Förordningen tillämpas första gången vid bestämmande av apoteksavgiften för 2002.

Genom denna förordning upphävs statsrådets förordning av den 3 januari 2002 om justering av eurobeloppen för de i 2 § 1 mom. lagen om apoteksavgift nämnda omsättningsgrupperna samt för apoteksavgiften vid omsättningens nedre gräns (3/2002).

Helsingfors den 19 december 2002

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

Regeringssekreterare Mervi Kattelus

Nr 1181

Statsrådets förordning**om ändring av 4 § och bilaga 2 till förordningen om produkter för in vitro -diagnostik**

Given i Helsingfors den 19 december 2002

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, *ändras* i förordningen den 28 september 2000 om produkter för in vitro -diagnostik (830/2000) förteckning B i bilaga 2 samt *fogas* till 4 § ett nytt 1 mom., varvid det nuvarande 1 mom. blir 2 mom., som följer:

4 §

Väsentliga krav

Utöver vad som i 8 § förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1506/1994) föreskrivs om de väsentliga kraven på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, anses en produkt som konstruerats och tillverkats enligt de gemensamma tekniska specifikationer som fastställts för mycket känsliga produkter som avses i 6 § i denna förordning, uppfylla

kraven. Om tillverkaren på grund av sakligt motiverade skäl inte iakttar de gemensamma tekniska specifikationer som fastställts genom kommissionens beslut 2002/364/EG om gemensamma tekniska specifikationer för medicintekniska produkter avsedda för in vitro -diagnostik, skall de tekniska lösningar som valts dock vara av motsvarande standard.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

Helsingfors den 19 december 2002

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

Regeringssekreterare Mervi Kattelus

FÖRTECKNING ÖVER DE PRODUKTER SOM AVSES I 5 §

Förteckning B, Känsliga produkter

- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande blodgrupper: Duffy och Kidd.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av irregulära antikroppar mot erytrocytantigen.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för upptäckt och kvantifiering av följande medfödda infektioner i prover från människa: rubella, toxoplasmos.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för diagnostik av följande ärftliga sjukdom: fenylketonuri.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande infektioner hos människa: cytomegalovirus, klamydia.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande HLA-vävnadstyper: DR, A, B.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, liksom programvara särskilt avsedd för bedömning av risken för trisomy 21.
- Reagenser och reagerande produkter, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial, för bestämning av följande tumörmarkör: PSA.
- Följande produkter för självtestning, inbegripet kalibrerings- och kontrollmaterial: produkt för mätning av blodsockerhalten.

Nr 1182

Statsrådets förordning**om icke-automatiska vågar som används i hälso- och sjukvården**

Given i Helsingfors den 19 december 2002

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 2 § och 29 § 1 mom. lagen den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994), av dessa lagrum 2 § sådan den lyder i lag 345/2000:

1 §

Syftet med förordningen

Genom denna förordning genomförs delvis rådets direktiv 90/384/EEG om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning rörande icke-automatiska vågar, sådant det lyder ändrat genom direktiv 93/68/EEG.

2 §

Tillämpningsområde

I denna förordning föreskrivs om icke-automatiska vågar som är avsedda att användas

a) inom hälso- och sjukvården för uppföljning av patienters hälsotillstånd, diagnostisering och vård, samt

b) inom hälso- och sjukvården för analyser som utförs i kliniskt laboratorium.

3 §

Definitioner

Med våg avses en mätapparat som kan fastställa massan för en kropp med hjälp av den tyngdkraft som inverkar på massan. En våg kan också användas för fastställande av andra talvärden, storheter, variabler eller egenskaper som är beroende av massan.

Med icke-automatisk våg avses en våg som vid vägning förutsätter åtgärder av en användare.

Med våg avses nedan i denna förordning en icke-automatisk våg.

4 §

Väsentliga krav

Utöver vad som föreskrivs annanstans skall vågen fylla de väsentliga krav i fråga om

metrologi och konstruktion som anges i direktiv 90/384/EEG.

Om det till vågen hör eller i anslutning till den finns en anordning som inte används i det syfte som bestäms i 2 §, behöver ifrågavarande anordning inte fylla de väsentliga krav som avses i 1 mom.

5 §

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

Tillverkaren måste stödja sig på de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som det anmälda organet genomfört, sammanställa tekniska dokument och på vågen fästa sådana påskrifter som visar att vågen uppfyller kraven på överensstämmelse samt annan information så som anges i direktiv 90/384/EEG.

Om det till vågen hör eller i anslutning till

Helsingfors den 19 december 2002

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

den finns en anordning för vilken det inte har gjorts en bedömning av överensstämmelse på det sätt som avses i 1 mom., skall varje sådan anordning förses med en beteckning som begränsar användningen av den så som anges i direktiv 90/384/EEG.

6 §

Anvisningar

Läkemedelsverket utfärdar vid behov handledningar om tillämpningen av denna förordning.

7 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

Regeringssekreterare Mervi Kattelus

Nr 1183

Statsrådets förordning
om ändring av 4 § statsrådets förordning om läkemedelstaxa

Given i Helsingfors den 19 december 2002

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, *ändras* i statsrådets förordning den 11 december 2002 om läkemedelstaxa (1087/2002) 4 §, som följer:

4 §

Nedsättning av läkemedelspris

Personer med frontmannatecken, fronttjänstecken, fronttecken, veterantecken eller personer som har i 2 § lagen om rehabilitering för personer som tjänstgjort i vissa uppdrag under Finlands krig (1039/1997) avsett intyg för deltagande i rökning av minor enligt 1 § 1 mom. 3 punkten i lagen skall beviljas 10 procents nedsättning på det pris som fastställs enligt 1 och 2 §.

Den i 1 mom. föreskrivna nedsättningen beviljas dock inte för i 9 § 1 mom. sjukför-

säkringslagen (364/1963) avsedda läkemedel som berättigar till specialersättning, i 4 mom. avsedda betydande och dyra läkemedel för vilka grundersättning betalas eller läkemedelsinköp som överstiger den årliga självriskandelen enligt 6 mom.

Vid försäljning till social- och hälsovårdsinrättningar kan ett apotek bevilja en nedsättning som det själv bestämmer på det pris som fastställts enligt 1 och 2 §.

Därtill kan apoteken ge stamkundrabatter.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

Helsingfors den 19 december 2002

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

Regeringssekreterare Mervi Kattelus

Nr 1184

Statsrådets förordning
om ändring av läkemedelsförordningen

Given i Helsingfors den 19 december 2002

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, *upphävs* i läkemedelsförordningen av den 24 juli 1987 (693/1987) 5 a, 7 a, 10 och 14 §, 15 § 2 mom. samt 16, 18, 20 a och 31 §,

av dessa lagrum 5 a och 7 a § sådana de lyder i förordning 1490/1993, 10 och 14 §, 15 § 2 mom. och 18 § sådana de lyder i förordning 426/1995, 20 a § sådan den lyder i förordning 316/1991 och 31 § sådan den lyder i förordning 249/1993,

ändras i 1 § 1 mom. det inledande stycket och 2 punkten samt 2 mom., 3—5 §, 6 a § 3 mom., 7 § 1 mom., mellanrubriken före 9 §, mellanrubriken före 11 §, 20 och 21 §, mellanrubriken före 22 § samt 22—25, 28 och 30 §,

av dessa lagrum 1 § 1 mom. 2 punkten och 2 mom., 5 § och 7 § 1 mom. sådana de lyder i förordning 1490/1993, 3 och 4 § sådana de lyder delvis ändrade i förordning 249/1993 och i nämnda förordning 1490/1993, 20, 22 och 23 § sådana de lyder delvis ändrade i förordning 249/1993, 21 § sådan den lyder i nämnda förordning 249/1993, 24 § sådan den lyder i förordning 426/1995, 25 § sådan den lyder i förordning 904/1996 och 30 § sådan den lyder delvis ändrad i förordning 1490/1993,

fogas till förordningen nya 10 b—10 f § före den mellanrubrik som gäller apotek, filialapotek och medicinskåp, till förordningen en ny 21 a §, till förordningen en ny mellanrubrik före 25 §, till förordningen nya 25 a—25 i §, till förordningen en ny mellanrubrik före 28 § och till förordningen en ny 28 a § före den mellanrubrik som gäller särskilda stadganden som följer:

1 §

Då ett sådant tillstånd om industriell tillverkning av läkemedel som avses i 8 § läkemedelslagen (395/1987) söks hos Läkemedelsverket, skall till ansökan fogas:

2) en utredning om de läkemedelspreparat, läkemedelssubstanser och läkemedelsformer som läkemedelsfabriken har för avsikt att tillverka,

Tillståndet gäller endast läkemedelsformer eller läkemedelssubstanser som specificerats i det tillstånd som Läkemedelsverket har beviljat. Tillverkning av andra läkemedelsformer eller läkemedelssubstanser förutsätter ändring av det beviljade tillståndet. Ändring skall sökas separat hos Läkemedelsverket. Till ansökan om ändring skall i tillämpliga delar fogas utredningar enligt 1 mom. Om produktionen eller kvalitetskontrollen vid läkemedelsfabriken i övrigt ändras väsentligt,

skall en anmälan om detta lämnas till Läkemedelsverket.

3 §

Utses en ny ansvarig föreståndare för en läkemedelsfabrik, skall Läkemedelsverket utan dröjsmål underrättas om detta.

4 §

Utses en ny ansvarig föreståndare för en läkemedelspartiaffär, skall Läkemedelsverket utan dröjsmål underrättas om detta.

5 §

Vid en läkemedelsfabrik skall föras en förteckning över läkemedelsförsäljningen. Av förteckningen skall framgå det sålda läkemedlet samt mängd, köpare och försäljningsdatum.

6 a §

I fråga om att låta kontrollen utföras av någon annan gäller i tillämpliga delar vad som föreskrivs i 10 § läkemedelslagen.

7 §

Av den förteckning som en läkemedelspartiaffär med stöd av 36 § läkemedelslagen för över anskaffning, försäljning, import och upplagring av läkemedel skall i fråga om alla läkemedelspreparat framgå handelsnamnet samt mängden, namn och adress på den som överlåtit eller köpt preparatet samt anskaffnings- och försäljningsdatum.

Försäljningstillstånd och specialtillstånd för läkemedelspreparat

10 b §

Läkemedelsverket kan bevilja ett i 21 § 4 mom. läkemedelslagen avsett tillstånd (*specialtillstånd*) att utlämna läkemedelspreparat till konsumtion, om det för vården av en enskild patient eller ett enskilt djur eller en enskild djurgrupp inte finns annan vård att tillgå eller om önskat resultat inte kan uppnås med vård av detta slag.

När läkemedelspreparat levereras med specialtillstånd skall överlåtaren för sin del försäkra sig om att den som använder preparatet får tillräcklig information om hur

man använder preparatet rätt och säkert samt om förvarings- och andra anvisningar.

10 c §

Specialtillstånd söks skriftligen hos Läkemedelsverket. Specialtillstånd kan beviljas apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Folkhälsoinstitutet eller Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel. Ansökan om specialtillstånd skall innefatta:

- 1) en utredning om sökanden,
- 2) en redogörelse över läkemedelspreparatets namn, styrka, läkemedelsform, verksam beståndsdel, mängden läkemedel, tillverkare, importör, läkemedelspartiaffär och den som överlåter läkemedelspreparatet till konsumtion,
- 3) patientens personuppgifter, om preparatet inte används på ett sjukhus, en hälsovårdscentral eller en privat enhet som producerar tjänster inom hälso- och sjukvården i samband med undersökning och vård av patienten,
- 4) en redogörelse uppgjord av den som förskrivit läkemedlet om de särskilda skäl som har samband med sjukvård och på grund av vilka preparatet behövs,
- 5) i fråga om en ansökan som gäller en enskild patient en kopia av läkemedelsordinationen, och
- 6) ett preparatsammandrag eller en motsvarande redogörelse över ett nytt preparat som kräver specialtillstånd.

Om specialtillstånd söks för veterinärverksamhet skall i den redogörelse som nämns i 1 mom. i stället för de uppgifter som nämns i punkt 3—5 ingå en redogörelse över den djurart eller de djurarter på vilka preparatet skall användas samt en veterinärs redogörelse över de veterinära skälen till att preparatet behövs.

10 d §

Separata specialtillstånd skall sökas för preparat som innehåller samma verksamma beståndsdel, men som är i olika läkemedelsform eller har olika styrka. Med en ansökan om specialtillstånd för läkemedelspreparat som används för veterinärverksamhet är det likväl möjligt att ansöka om specialtillstånd

för preparat som innehåller olika mängder eller halter av läkemedelssubstans.

10 e §

Specialtillstånd beviljas för vård under högst ett år. Specialtillståndet är i kraft ett år från och med att beslutet meddelades.

10 f §

Läkemedelsverket kan även utan särskild ansökan bevilja ett läkemedelspreparat specialtillstånd för viss tid, på grundval av vilket preparatet kan utlämnas till konsumtion, fastän det inte har försäljningstillstånd enligt 21 § 1 mom. läkemedelslagen.

Apotek, filialapotek och medicinskåp

20 §

En apotekare som håller filialapotek skall förordna en föreståndare för filialapoteket. Föreståndaren för filialapoteket skall enligt 52 § läkemedelslagen vara legitimerad provisor eller farmaceut. Föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek skall likväl vara provisor. Anmälan om föreståndaren för filialapoteket skall göras till Läkemedelsverket.

Apotekaren eller en av honom förordnad legitimerad provisor skall åtminstone en gång om året inspektera de filialapotek och medicinskåp som lyder under apoteket. Över inspektionen skall uppgöras ett protokoll som undertecknas av den som utför inspektionen. En kopia av protokollet skall förvaras på filialapoteket och i medicinskåpet.

Utöver vad som föreskrivs ovan i denna paragraf skall på filialapotek tillämpas bestämmelserna i 14, 15, 17 och 19 §.

21 §

Då tillstånd enligt 52 § 4 mom. läkemedelslagen söks hos Läkemedelsverket för hållande av medicinskåp, skall till ansökan fogas en utredning om

- 1) sökanden,
- 2) medicinskåpets adress,
- 3) det utrymme som är reserverat för medicinskåpet,
- 4) befolkningmängden på området,

5) avstånden till de närmaste apoteken och filialapoteken samt kollektivtrafikförbindelserna till dem,

6) de närmaste övriga serviceställena inom hälso- och sjukvården,

7) den planerade öppethållningstiden för medicinskåpet, samt

8) övriga omständigheter som hänför sig till det faktum att medicinskåpet är nödvändigt med hänsyn till läkemedelsförsörjningen.

21 a §

Apotekare skall utan dröjsmål underrätta Läkemedelsverket om inledande och nedläggande av medicinskåpsverksamhet.

Sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek

22 §

Då tillstånd enligt 61 § 3 mom. läkemedelslagen söks för inrättande av ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral, skall till ansökan fogas en utredning om

- 1) sökanden,
- 2) verksamhetens omfattning och antalet vårdplatser i fråga om vilka sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen ansvarar för läkemedelsförsörjningen,
- 3) sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens lokaler och apparater,
- 4) den uppskattade omfattningen av beredningen av läkemedel samt om de läkemedelsformer som tillverkas,
- 5) genomförandet av distributionen av läkemedel, samt

6) föreståndaren för och annan personal vid sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen.

Väsentliga ändringar i sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet, inbegripet byte av den ansvariga föreståndaren för sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen, skall anmälas till Läkemedelsverket. Inledande av sjukhusapoteks- eller läkemedelscentralverksamhet efter det att tillstånd enligt 62 § läkemedelslagen beviljats samt avbrytande och nedläggande av verksamheten skall utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

23 §

Då tillstånd enligt 62 § läkemedelslagen

söks för expediering av läkemedel från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler skall till ansökan fogas en redogörelse för hur expedieringen av läkemedel kommer att genomföras och vilka verkningar beviljandet av tillstånd kommer att ha på apotekstjänsterna i området.

24 §

För inrättande av militärapotek enligt 67 § läkemedelslagen behövs Läkemedelsverkets tillstånd. Tillståndsansökan skall i tillämpliga delar omfatta de uppgifter som fastställs i 22 §.

Marknadsföring av läkemedel

25 §

Med marknadsföring av läkemedel avses all information, orderansaffning eller uppmuntran i syfte att främja ordination, expediering, köp eller konsumtion av läkemedel. Hit hör bland annat reklam som vänder sig till allmänheten, reklam och säljfrämjande åtgärder som vänder sig till personer som är berättigade att ordinera eller expediera läkemedel samt läkemedelskonsulenternas verksamhet. Marknadsföringen omfattar också utdelning av läkemedelsprover.

Som marknadsföring enligt läkemedelslagen och denna förordning betraktas inte

- 1) anteckningar på läkemedelspreparat och bipacksedlar,
- 2) korrespondens i något annat än säljfrämjande syfte,
- 3) meddelanden och annat motsvarande material som gäller exempelvis förändringar i förpackningen eller varningar för biverkningar som en del av allmänna försiktighetsåtgärder i fråga om läkemedel,
- 4) varukataloger och prislistor, om de inte innehåller påståenden om läkemedelspreparat,
- 5) artiklar om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att de inte syftar till att, ens indirekt, öka försäljningen av läkemedlet, och
- 6) information till allmänheten om vaccineringskampanjer som godkänts av en myndighet.

25 a §

De uppgifter som lämnas vid marknadsfö-

ringen av ett läkemedel skall till alla delar stämma överens med detaljuppgifterna i det preparatsammandrag som godkänts i samband med beviljandet av försäljningstillståndet jämte de ändringar i dessa som eventuellt har godkänts senare. Marknadsföringsmaterialet får inte innehålla föråldrade uppgifter eller utelämna en väsentlig omständighet, om avsaknaden av denna kan ge en felaktig uppfattning om läkemedlet, dess sammansättning, ursprung, medicinska betydelse och kvalitet.

Vid marknadsföringen får inte hänvisas till kliniska undersökningar på ett sådant sätt att hänvisningen ger en felaktig bild av undersökningens slutsatser, omfattning eller betydelse.

För de homeopatiska och antroposofiska produkter som omfattas av registreringen får terapeutiska ändamål inte anges i marknadsföringen.

25 b §

I marknadsföring som vänder sig till allmänheten skall det tydligt framgå av reklamen att det är fråga om läkemedelsreklam. Reklamen skall innehålla information som är nödvändig för att läkemedelspreparatet skall kunna användas tryggt och på rätt sätt, exempelvis användningsändamålen och med tanke på läkemedelssäkerheten betydelsefulla försiktighetsåtgärder, interaktion och biverkningar.

Marknadsföring som vänder sig till allmänheten får inte innehålla sådant material som

- 1) ger ett intryck av att läkarbesök eller behandling som rekommenderats av en läkare inte behövs,
- 2) hävdar att läkemedlets effekter är garanterade eller att de inte är förknippade med biverkningar eller att effekterna är lika goda som, eller bättre än, annan behandling eller medicinering,
- 3) hävdar att individens hälsa kan förbättras genom användning av ett läkemedelspreparat eller att individens hälsotillstånd kan undergå förändringar om ett läkemedelspreparat inte används, dock med undantag av i 25 § 2 mom. 6 punkten nämnda vaccineringskampanjer,
- 4) vänder sig enbart eller huvudsakligen till barn,

5) hänvisar till rekommendationer av forskare, yrkesutbildad hälsovårdspersonal eller offentliga personer,

6) hävdar att läkemedelspreparatet är ett livsmedel, ett kosmetiskt preparat eller en annan konsumtionsförmögenhet,

7) hävdar att läkemedlets effekt eller säkerhet beror på att det har sitt ursprung i naturen,

8) i egenvård kan leda till felaktig diagnos eller behandling till följd av en detaljerad fallbeskrivning som ingår i reklamen,

9) hänvisar till påståenden om tillfrisknande med olämpliga, skrämmande eller vilseledande uttryck,

10) använder olämpliga, skrämmande eller vilseledande bilder av förändringar som en sjukdom eller skada förorsakar i organismen eller av läkemedelspreparatets verkan i organismen eller en del av denna, eller

11) nämner att läkemedelspreparatet har beviljats försäljningstillstånd.

25 c §

Vad som i denna förordning föreskrivs om marknadsföring av läkemedel gäller i tillämpliga delar också marknadsföringen av läkemedelspreparat som framställts på apotek eller som är avsedda att överlåtas åt kunder som apoteket betjänar. Marknadsföring av egenvårds- och receptbelagda läkemedel tillverkade på apoteket för enskilda kunder (ex tempore-preparat) är likväl förbjuden.

Preparat som tillverkats på apoteket får marknadsföras bara för ändamål som läkemedlet på basis av sin sammansättning enligt förhärskande vetenskaplig kunskap helt uppenbart är verksamt för.

25 d §

Material för marknadsföring av veterinärläkemedel skall utöver det som föreskrivs ovan i denna förordning innehålla uppgifter om innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedlet, de djurarter som preparatet är avsett för och de karenstider som har fastställts för det.

25 e §

Marknadsföringsmaterial som är riktat till personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel skall alltid innehålla

1) de väsentliga uppgifter enligt preparatsammandraget som gäller ändamålet med preparatet och rekommendationer i fråga om detta samt preparatets effekt och säkerhet,

2) lagliga leveransvillkor för läkemedelspreparatet,

3) villkoren för sjukförsäkringsersättning, genomsnittliga behandlingstkostnader, om möjligt, samt minimipris för olika förpackningsstorlekar, och

4) det datum då informationsbladet har skrivits eller skrivits om.

Alla uppgifter i de informationsblad som används vid marknadsföringen skall överensstämma med preparatsammandraget och vara precisa, aktuella, verifierbara och tillräckligt fullständiga för att läsaren skall kunna bilda sig en uppfattning om läkemedelspreparatets terapeutiska värde. Citat ur medicinska publikationer eller andra vetenskapliga arbeten samt tabeller och annat åskådligt material skall vara noggrant återgivna och källan exakt angiven.

25 f §

En provförpackning på ett egenvårdsläkemedel får utlämnas endast till personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel. En provförpackning på ett receptbelagt läkemedel får utlämnas endast till en person som har rätt att förskriva läkemedel. Om ett villkor som begränsar expedieringen har fogats till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat, kan provförpackningen utlämnas endast till en person som har rätt att förskriva detta läkemedel. Av läkemedelspreparatet får utlämnas endast en provförpackning per kalenderår till varje person som har rätt att förskriva eller expediera läkemedlet.

Läkemedelsprovet får levereras endast på grund av en skriftlig begäran som är under-tecknad och daterad. Läkemedelsprovet skall vara exakt likadant som den minsta förpackning som saluförs. Läkemedelsprovet skall åtföljas av ett preparatsammandrag.

Provförpackningar på registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat samt naturmedel, i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek, kan utlämnas från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär till dem som idkar minuthandel med dessa preparat.

Narkotika, eller läkemedelspreparat som innehåller ett ämne som klassificeras som ett ämne som i huvudsak påverkar det centrala nervsystemet eller psykotropiska substanser, får inte överlätas i form av provförpackning.

Den som innehar ett försäljningstillstånd skall varje år tillställa Läkemedelsverket ett sammandrag av utdelade läkemedelsprover. Sammandraget skall innehålla uppgifter om antalet läkemedelsprover som av varje preparat har delats ut under året.

25 g §

Jourförpackningar får inte användas i marknadsföringen av läkemedelspreparat.

25 h §

Läkemedelskonsulenter skall ha tillräckliga kunskaper för att kunna ge exakta och maximalt fullständiga uppgifter om de läkemedelspreparat som de saluför. Läkemedelskonsulenterna skall alltid inlämna eller ge sina kunder tillgång till preparatsammandraget för det läkemedel de saluför jämte pris- och ersättningsuppgifter.

25 i §

Den som innehar ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat skall på begäran tillställa Läkemedelsverket det material som används vid marknadsföringen och en redogörelse för vilka som är mottagare av materialet, distributions sättet och det första distributionsdatumet liksom även andra uppgifter och utredningar som är nödvändiga i övervakningen av marknadsföringen av läkemedel enligt 91-92 § läkemedelslagen.

Kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av veterinärläkemedel

28 §

I fråga om kliniska läkemedelsprövningar som gäller människor skall uppdragsgivaren eller den person som är ansvarig för prövningen göra en förhandsanmälan till Läkemedelsverket om

- 1) prövningen gäller läkemedel som inte har försäljningstillstånd,
- 2) prövningen gäller nya indikationer som inte ingår i gällande försäljningstillstånd,

3) prövningen utförs med hjälp av referensmaterial, som kan vara aktivt eller placebo,

4) prövningen gäller patientgrupper för vilkas vård eller bruk det läkemedel som erhållit försäljningstillstånd inte har godkänts,

5) tidigare godkända doser, sättet att ge läkemedlet eller behandlingstiderna ändras i väsentlig utsträckning vid prövningen,

6) prövningen gäller en ny kombination av två eller flera läkemedel,

7) det är fråga om en klinisk multicenterundersökning, eller

8) prövningen gäller ett stort antal patienter.

Anmälan skall göras minst 60 dygn innan prövningen är planerad att inledas. Om prövningen gäller läkemedel som innehåller genterapi, somatisk cellterapi eller genmanipulerade organismer, skall anmälan göras minst 90 dagar innan prövningen är planerad att inledas. En anmälan om xenogen cellterapi skall göras så att Läkemedelsverket har tillräckligt tid att utvärdera prövningen.

Om behandlingen av anmälan vid Läkemedelsverket förutsätter att en tilläggsutredning begärs av den som gjort anmälan, får prövningen inte inledas förrän den tid som anges i 1 mom. och den tid som använts för att tillställa Läkemedelsverket tilläggsutredningen har förlöpt. Läkemedelsverket kan dessutom förbjuda att prövningen inleds på de grunder som anges i 87 § 5 mom. läkemedelslagen.

Prövning som avses i denna paragraf får inte inledas förrän etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande enligt 3 § 2 mom. lagen om medicinsk forskning (488/1999) om forskningsplanen, fastän den tid som anges i 1 mom. har förflutit sedan anmälan om prövningen gjordes.

28 a §

När det gäller en sådan klinisk prövning av veterinärläkemedel som skall utföras för erhållande av försäljningstillstånd för veterinärläkemedel skall prövningens uppdragsgivare eller en företrädare för denna lämna in en förhandsanmälan till Läkemedelsverket minst 60 dygn innan prövningen är planerad att påbörjas.

Nr 1184

Om ett veterinärläkemedel har ett i 21 § läkemedelslagen avsett försäljningstillstånd, skall förhandsanmälan enligt 1 mom. om klinisk prövning av veterinärläkemedel göras endast när

1) prövningen gäller nya indikationer som inte ingår i gällande försäljningstillstånd,

2) prövningen utförs med hjälp av referensmaterial eller placebo,

3) det vid prövningen används djurarter eller djurgrupper som behandlingen är avsedd för och för vilkas vård eller bruk det läkemedel som erhållit försäljningstillstånd inte har godkänts,

4) det vid prövningen används andra än tidigare godkända läkemedelsformer, läkemedelskombinationer eller styrkor,

5) tidigare godkända doser, sättet att ge läkemedlet eller behandlingstiderna ändras i väsentlig utsträckning vid prövningen,

6) syftet med prövningen är att ansöka om en ny karenstid för veterinärläkemedlet, eller

7) det är fråga om en klinisk multicenterundersökning.

30 §

Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens läkar-

mottagning kan utan vederlag överlåtas sådana läkemedel som behövs för att inleda omedelbar vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på apoteket. Läkemedlet får överlåtas av den behandlande läkaren, som skall försäkra sig om att patienten har fått riktiga anvisningar om korrekt och säker användning av läkemedlet. Endast bruksfärdiga läkemedel kan överlåtas.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2003.

Ändring av verksamheten i ett sjukhusapotek som erhållit tillstånd i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna förordning till ett sjukhusapotek inom ett sjukvårdsdistrikt enligt 61 § 1 mom. läkemedelslagen anses som inrättande av ett nytt sjukhusapotek. För ett sjukhusapotek inom ett sjukvårdsdistrikt skall tillstånd enligt 61 § 3 mom. läkemedelslagen sökas på det sätt som bestäms i denna förordning.

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

Helsingfors den 19 december 2002

Social- och hälsovårdsminister *Maija Perho*

Regeringssekreterare *Mervi Kattelus*