

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås att läkemedelslagen skall ändras så att den behörighet som gäller planeringen, styrningen och tillsynen i fråga om läkemedelsförsörjningen skall överföras från forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården till läkemedelsverket, som skall inrättas den 1 mars 1993. Vissa tillståndsförfaranden som hänför sig till tillsynen över läkemedel föreslås samtidigt bli upphävda eller ombildade till anmälningsförfaranden.

Propositionens innehåll är detsamma som i det förslag till lag om ändring av läkemedels-

lagen som ingick i regeringens tidigare avlåtna proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om läkemedelsverket. Riksdagen ändrade lagförslaget så att ikraftträdandet skulle ha förutsatt att avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet träder i kraft. Då ikraftträdandet av EES-avtalet sköts upp stadfäste republikens president inte lagen. Av denna orsak är det behövligt att överlämna ett nytt lagförslag som motsvarar den ursprungliga propositionen.

Lagen avses träda i kraft den 1 mars 1993.

MOTIVERING

1. Inledning

Den i propositionen föreslagna lagen om ändring av läkemedelslagen har samma innehåll som det lagförslag som ingick i regeringens proposition med förslag till lagstiftning om läkemedelsverket (RP 172/1992 rd), vilket riksdagen redan i sak har antagit men till vilket i riksdagen fogades vissa ändringar som förutsätts av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet). Då ikraftträdandet av EES-avtalet sköts upp stadfäste republikens president inte den av riksdagen antagna lagen. Därför föreläggs riksdagen på nytt lagförslaget i den ursprungliga formen.

Avsikten är att ändra läkemedelslagens stadganden om social- och hälsostyrelsen så att de gäller läkemedelsverket, som skall inrättas den 1 mars 1993 och till vilket den allmänna planeringen, styrningen och tillsynen i fråga om läkemedelsförsörjningen under social- och hälsovårdsministeriet skall överföras. Social- och

hälsostyrelsen omvandlades den 1 december 1992 till en forsknings- och utvecklingscentral för social- och hälsovården. Planeringen, styrningen och tillsynen i fråga om läkemedelsförsörjningen lämpar sig inte för dess verksamhetsområde.

2. Nuläge

Enligt lagen om läkemedelsverket (35/93) finns det för tillsynen över läkemedelsförsörjningen samt för att bibehålla och främja säkerheten i fråga om läkemedel samt vid användningen av dem ett läkemedelsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedelsverket har till uppgift bl.a. att handha förhands- och efterhandstillsynen över läkemedel, övervakningen och handledningen med avseende på tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel, läkemedelsinformationen, farmakopéarbetet och annan

standardisering, läkemedelsforskning och därmed förknippad statistikföring som hör till läkemedelsbranschen. Dessa uppgifter överförs från början av mars 1993 till läkemedelsverket från forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården och från läkemedelslaboratoriet.

Också social- och hälsovårdsministeriet och länsstyrelserna handhar tillståndsuppgifter som hänför sig till tillsynen över läkemedelsförsörjningen. Social- och hälsovårdsministeriet meddelar enligt 8 § läkemedelslagen läkemedelsfabrikerna tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Likaså krävs det enligt 32 § läkemedelslagen tillstånd av social- och hälsovårdsministeriet för partihandel med läkemedel. Enligt 55 § läkemedelslagen har länsstyrelserna till uppgift att fastställa apotekens och filialapotekens öppettider. Länsstyrelsen förordnar med stöd av 59 § läkemedelslagen i vissa fall en tillfällig föreståndare för ett apotek. Länsstyrelsen kan på grund av en apotekares tillfälliga sjukdom eller av andra särskilda skäl enligt 12 § läkemedelsförordningen bevilja en apotekare befrielse från skötseln av apoteket och besluta vem som sköter apoteket under denna tid.

3. Föreslagna ändringar

Den allmänna planeringen, styrningen och tillsynen i fråga om läkemedelsförsörjningen föreslås bli överförd från forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården till läkemedelsverket, som skall inrättas den 1 mars 1993, och av denna orsak föreslås att de stadganden i läkemedelslagen som gäller social- och hälsostyrelsen ändras till att gälla läkemedelsverket.

Läkemedel får enligt 8 § läkemedelslagen tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokalteter och anläggningar samt med social- och hälsovårdsministeriets tillstånd. Tillstånd kan beviljas endast om produktionsinrättningens personal, produktionslokalteter och anläggningar uppfyller de läkemedelssäkerhetskrav som ställs på tillverkning av läkemedel. Om ansökan om tillstånd stadgas närmare i 1 § läkemedelsförordningen, där de utredningar räknas upp som skall fogas till tillståndsansökan. Social- och hälsovårdsministeriet har i regel i samband med ansökningar som gäller

industriell tillverkning av läkemedel inhämtat utlåtande av social- och hälsostyrelsen och ärendena har i praktiken avgjorts i enlighet med utlåtandet. Av denna orsak föreslås det att behörigheten i fråga om tillståndsärenden som gäller industriell tillverkning av läkemedel skall överföras från social- och hälsovårdsministeriet till läkemedelsverket.

Om en apotekare låter tillverka ett läkemedelspreparat i ett annat apotek krävs det enligt 12 § läkemedelslagen för närvarande tillstånd av social- och hälsostyrelsen. Tillståndet kan enligt motiveringen till läkemedelslagen gälla andra preparat än sådana som skall tillverkas på ordination av en läkare, tandläkare eller veterinär. Det föreslås att tillsynsförfarandet skall underlättas genom övergång från tillstånd som skall utverkas på förhand till ett anmälningsförfarande, så att apotekaren skall göra anmälan till läkemedelsverket om ett läkemedelspreparat som han låter tillverka i ett annat apotek. Tillståndet kan också gälla preparat som tillverkas på ordination av en läkare, tandläkare eller veterinär.

Enligt 17 § läkemedelslagen får ett sjukhusapotek importera läkemedel i enskilda fall för den anstalts verksamhet som det är fråga om med tillstånd av social- och hälsostyrelsen. Ett sjukhusapotek kan behöva importera till exempel vissa radiofarmaceutiska produkter. Tillståndsförfarandet har motiverats med att sjukhusapotekens importbehov kan anses vara begränsat till enstaka fall och samtidigt har man velat undvika att sjukhusapotekens verksamhet i onödan utvidgas till import. Under den tid läkemedelslagen har varit i kraft har endast några få tillstånd sökts, och alla har beviljats. Slopande av tillståndsförfarandet försätter sjukhusapoteken i samma ställning som andra apotek, eftersom de senare får importera läkemedel för sin verksamhet utan något särskilt tillstånd.

Enligt 17 § får en vetenskaplig forskningsanstalt med social- och hälsostyrelsens tillstånd importera läkemedel för sin forskning. Med vetenskaplig forskningsanstalt avses närmast någon inrättning som hör till ett universitet eller en högskola. En grund för tillståndssystemet är behovet att få uppgifter om hur omfattande användningen av läkemedel är vid de vetenskapliga forskningsanstalterna. Dessa uppgifter kan fås genom ett anmälningsförfarande. De vetenskapliga forskningsanstalterna kan för närvarande för sin forskning skaffa

läkemedel i Finland från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer utan förhandstillstånd av en myndighet.

På grund av ovanstående föreslås att sjukhusapoteken och de vetenskapliga forskningsanstalterna inte längre skall behöva något separat tillstånd för import av läkemedel, utan att man övergår från tillståndsförfarandet till anmälningsförfarande.

Det föreslås att 23 § läkemedelslagen om betalningen av försäljningstillståndsavgifterna för läkemedelspreparat och 70 § läkemedelslagen om betalningen av avgifter för produkter av läkemedelstyp skall preciseras så att betalningen sker på förhand. Denna precisering motsvarar den nuvarande situationen. Avgiften har justerats med statsrådets beslut om justering av vissa avgifter enligt läkemedelslagen (1606/91) vid ingången av år 1992.

Enligt 32 § läkemedelslagen får partihandel med läkemedel bedrivas med tillstånd av social- och hälsovårdsministeriet. Om sökande av tillstånd stadgas närmare i 2 § läkemedelsförordningen, där närmare anges de utredningar som skall fogas till ansökan. I de ärenden som gäller tillstånd för partihandel med läkemedel har social- och hälsovårdsministeriet i regel begärt utlåtande av social- och hälsostyrelsen och ärendena har i praktiken avgjorts enligt utlåtandet. Av denna orsak föreslås det att behörigheten i fråga om tillståndsärenden som gäller partihandel skall överföras från social- och hälsovårdsministeriet till läkemedelsverket.

För underlättande av tillståndsförvaltningen föreslås att stadgandena om vikarier för apotekare i 44 § läkemedelslagen skall ändras så att myndigheterna behöver förordna föreståndare för apoteket endast i alldeles nödvändiga fall. Sådana fall är apotekarens död och återkallande av apotekstillstånd. I regel förordnar apotekaren själv föreståndaren.

Enligt 55 § läkemedelslagen skall ett apotek och ett filialapotek hållas öppet så att tillgången på läkemedel är tryggad. För närvarande fastställs apotekens och filialapotekens öppettider av länsstyrelsen. Idkande av apoteksrörelse är företagsverksamhet vid vilken apotekaren inom det verksamhetsområde som han har enligt lagstiftningen i gengäld svarar för att läkemedelsförsörjningen på området fungerar. Läkemedelsförsörjningens funktion förutsätter att ett apotek hålls öppet så att tillgången på läkemedel är tryggad. I läkemedelslagen nämns som en grund för återkallande av apotekstill-

stånd att apotekaren har försummat de skyldigheter som ankommer på honom såsom apotekare. Läkemedelslagen ger också möjlighet att ändra förlägningsområdet för ett apotek, om tillgången till läkemedel förutsätter att ett nytt apotek inrättas inom området. På så sätt är det inte nödvändigt att en myndighet längre separat fastställer öppettiderna. Det föreslås därför att fastställelseförfarandet skall ersättas med skyldighet att anmäla öppettiderna till den kommun där apoteket finns. Kommunen kan bestämma att anmälan skall göras till det kollegiala organ som avses i 6 § 1 mom. folkhälsolagen och som för närvarande i de flesta fall i praktiken är hälsovårdsnämnden.

I 59 § läkemedelslagen föreslås att i situationer då ett apotek inte har någon apotekare eller läkemedelsverket har förbjudit apotekaren att sköta apoteket skall läkemedelsverket förordna föreståndare för apoteket, inte länsstyrelsen. Det förekommer endast några sådana fall per år, varför det med hänsyn till arbetsbördan inte har någon betydelse vilken myndighet som beslutar om saken. Med beaktande av synpunkterna på minskning av tillståndsförvaltningsnivåerna är det ändamålsenligt att läkemedelsverket beslutar om föreståndaren. Förslaget stöds också av att behovet att förordna ny föreståndare för ett apotek ofta uppstår på grund av ett beslut av läkemedelsverket. Av denna orsak borde också 102 §, som gäller ändringssökande, ändras.

4. Propositionens verkningar

De föreslagna ändringarna i tillståndsförordningarna kommer tillsammans med inrättande av läkemedelsverket att leda till att den nuvarande myndighetsorganisationen i tre instanser (ministeriet samt under ministeriet forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården och läkemedelslaboratoriet samt länsstyrelserna) inskränks till två instanser (ministeriet och läkemedelsverket) och tillståndsförvaltningen för läkemedelsförsörjningen till en instans (läkemedelsverket).

Propositionen har inga verkningar i fråga om personal och inga ekonomiska verkningar.

5. Beredningen av propositionen

Social- och hälsovårdsministeriets läkeme-

delanstaltsarbetsgrupp har berett ett utkast till en regeringsproposition med förslag till lagstiftning om ett särskilt läkemedelsverk (arbetsgruppspromemoria 1992:2, SHM), vilket också innehåller ett förslag till lag om ändring av läkemedelslagen. Arbetsgruppens promemoria genomgick en omfattande remissbehandling. Största delen av dem som gav utlåtanden ansåg att reform förslaget gick i rätt riktning.

Riksdagen förelades på basis av arbetsgruppens förslag en regeringsproposition med förslag till lagstiftning om läkemedelsverket. Riksdagen ändrade lagförslaget så att ikraftträdandet skulle ha förutsatt att EES-avtalet trätt i kraft. Då ikraftträdandet av EES-avtalet sköts upp stadfäste republikens president inte lagen, och regeringen förelägger nu riksdagen ett lagförslag med samma innehåll som den tidigare propositionen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen.

6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

För verkställigheten av EES-avtalet har en

separat lag om ändring av läkemedelslagen (1162/92) antagits och blivit stadfäst. Den träder i kraft vid en tidpunkt som fastställs genom förordning. Genom lagen ändras flera av de paragrafer i vilka ändring görs genom den nu föreslagna lagen. Det lagförslag som nu avläts innebär således att den lag som givits för verkställigheten av EES-avtalet inte kan träda i kraft i oförändrad form. Därför föreläggs riksdagen senare en separat proposition, genom vilken de nu föreslagna ändringarna och de av EES-avtalet beroende ändringarna sammanjämkas.

7. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft samtidigt som den lagstiftning som hänför sig till inrättandet av läkemedelsverket, den 1 mars 1993.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 6 §, 7 § 3 mom., 8 § 1 mom., 10 § 2 mom., 12 § 2 mom., 13, 16, 17 och 19 §§, 21 § 1 och 3 mom., 23 § 1 och 3 mom., 24 § 1 mom., 25 §, 26 § 1 och 3 mom., 27 och 30 §§, 31 § 3 mom., 32, 35, 40 §§, 41 § 1 och 3 mom., 44 § 2 mom., 48—53 §§, 54 § 1 och 2 mom., 55 § 2 mom., 58 § 2 mom., 59 § 1 mom., 61 § 2, 3 och 5 mom., 65 § 2 mom., 66 § 2 mom., 68 § 4 mom., 69 § 1 mom., 70 § 1 mom., 71—73, 75 och 76 §§, 77 § 1 mom., 79—83, 85, 87 och 89 §§, 91 § 3 mom., 93 § 1 och 3 mom., 94 och 101 §§ samt 102 § 1 mom.,

av dessa lagrum 6 §, 10 § 2 mom., 12 § 2 mom., 13, 16, 17 och 19 §§, 21 § 1 och 3 mom., 23 § 3 mom., 24 § 1 mom., 25 §, 26 § 1 och 3 mom., 27 och 30 §§, 31 § 3 mom., 35 och 40 §§, 41 § 1 och 3 mom., 48—53 §§, 54 § 1 och 2 mom., 58 § 2 mom., 61 § 3 och 5 mom., 65 § 2 mom., 66 § 2 mom., 68 § 4 mom., 69 § 1 mom., 71—73, 75 och 76 §§, 77 § 1 mom., 79—83, 85, 87 och 89 §§, 91 § 3 mom., 93 § 1 och 3 mom., 94 och 101 §§ samt 102 § 1 mom. sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (81/91), som följer:

6 §

Det ankommer på läkemedelsverket att vid behov fatta beslut om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som läkemedel eller inte.

7 §

Om kvalitetskontroll av och forskning i

läkemedel gäller vidare vad som stadgas i lagen om läkemedelsverket (35/93).

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt

med läkemedelsverkets tillstånd. Till tillståndet kan fogas villkor.

10 §

Läkemedelsverket kan i enskilda fall bevilja tillstånd till att en del av läkemedelsfabrikens produktion sker utomlands. Även ett på detta sätt tillverkat läkemedelspreparat betraktas som fabrikenes eget läkemedelspreparat.

12 §

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek enligt läkemedelsverkets närmare anvisningar. Apotekaren skall göra en anmälan om denna tillverkning till läkemedelsverket.

13 §

Apotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall hos läkemedelsverket göra en förhandsanmälan om egna läkemedelspreparat.

16 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § och läkemedelstillverkning som avses i 14 §.

17 §

Läkemedel får importeras av

- 1) den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,
- 2) den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,
- 3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet,
- 4) sjukhusapotek i enskilda fall för den anstalts verksamhet som det är fråga om, samt av
- 5) vetenskapliga forskningsanstalter för deras egen forskning.

Ett sjukhusapotek och en vetenskaplig forskningsanstalt skall göra en anmälan om import till läkemedelsverket.

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1—3 punkten kan importera läkemedel

för sin produktion. Om denna import skall näringsidkaren göra anmälan till läkemedelsverket.

19 §

Den som kommer från utlandet och den som hör till personalen på ett fordon i utrikestrafik får föra in läkemedelspreparat i små mängder och hålla det för personlig medicinering så som läkemedelsverket närmare föreskriver.

21 §

Läkemedelspreparat får med läkemedelsverkets tillstånd säljas till allmänheten eller på annat sätt överlåtas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

- 1) preparatet konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,
- 2) preparatet med beaktande av sitt ändamål inte kan anses farligt att nyttja,
- 3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande krav på tillverkning och kvalitet,
- 4) preparatets pris är skäligt samt att
- 5) preparatets sammansättning deklarerats och övriga uppgifter angivits på behörigt sätt.

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att överlåta läkemedelspreparat till förbrukning i enskilda fall.

23 §

För handläggningen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21 § skall till staten betalas på förhand en avgift om 20 000 mark.

Statsrådet kan justera beloppen av de i 1 och 2 mom. nämnda avgifterna så att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet. Läkemedelsverket påför och uppstår avgifterna.

24 §

Försäljningstillstånd beviljas första gången för högst ett år. Därefter gäller tillståndet ett år i sänder, om den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar läkemedelsverket att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och under förutsättning att årsavgiften har betalats.

25 §

Läkemedelsverket har rätt att för ett år i sänder avstå från att påföra handläggningsavgift eller årsavgift, om behovet av läkemedelspreparatet är ringa, men preparatet med beaktande av vårdsynpunkter skall anses vara nödvändigt eller om en befrielse av någon annan särskild orsak prövas vara skälig.

26 §

Önskas det under försäljningstillståndets giltighetstid att läkemedlets ändamål, pris eller sammansättning skall ändras, skall en ansökan därom göras hos läkemedelsverket.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. samt om andra ändringar som gäller läkemedelspreparat och det förfarande som skall tillämpas på dem.

27 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett försäljningstillstånd, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet inte längre finns.

Om det med beaktande av ett läkemedelspreparats ändamål misstänks att det är farligt för den som använder det, kan läkemedelsverket tillfälligt återkalla tillståndet för den tid under vilken preparatet undersöks.

30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel samt om de upplysningar som skall fogas till ansökan meddelas av läkemedelsverket.

31 §

Från läkemedelsfabriken kan säljas eller på annat sätt överlåtas egna läkemedelspreparat även till en i 17 § 1 mom. 5 punkten nämnd forskningsanstalt för dess forskning. Fabriken skall göra anmälan därom till läkemedelsverket.

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av läkemedelsverket. Till ett sådant tillstånd kan fogas villkor.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedels-

partiaffär kan vidare utan vederlag överlåtas läkemedel till legitimerade läkare, tandläkare, veterinärer och apotekare som varuprov och för jourändamål enligt läkemedelsverkets anvisningar.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med läkemedelsverkets tillstånd (*apotekstillstånd*). Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom ett område som har fastställts genom beslut enligt 41 §. Den som erhållit apotekstillstånd kallas i denna lag apotekare. Apoteksrörelse får inte drivas annat än på apotek och filialapotek som avses i denna lag.

41 §

Det ankommer på läkemedelsverket att fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek. I beslutet skall bestämmas det område inom vilket apoteket skall finnas. Läkemedelsverket fattar också beslut om flyttning och indragning av apotek. Flyttnings- eller indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet.

Läkemedelsverket kan ändra det förläggingsområde för ett apotek som avses i 1 mom., om tillgången på läkemedel förutsätter att ett nytt apotek inrättas inom området. Apotekets förläggingsområde kan vidare ändras sedan apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas eller, med apotekarens samtycke, om de lokala förhållandena förutsätter en sådan ändring.

44 §

Apotekaren skall, om inte i denna lag stadgas annat, själv sköta apoteket. På grund av sjukdom eller av annan särskild orsak kan apotekaren lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut så som närmare stadgas genom förordning.

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom och läkemedelsverket inte på ansökan har beviljat en förlängning av denna tid.

49 §

Om det finns fog för att misstänka att en apotekare på grund av ålder eller sjukdom eller av någon annan motsvarande orsak är oförmögen att själv sköta apoteket, kan läkemedelsverket för att få saken klarlagd föreskriva att han skall läkarundersökas och skaffa andra upplysningar samt tillfälligt förbjuda honom att sköta apoteket eller ta del i annan apoteksverksamhet, dock för högst ett år, eller tills frågan om hans oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Läkemedelsverket skall återkalla apotekstillståndet,

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

2) om apotekaren på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika är oförmögen att på behörigt sätt utöva apotekaryrket eller om han blivit arbetsoförmögen på det sätt som i lagen om pension för företagare (468/69) 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.

Läkemedelsverket kan återkalla apotekstillståndet, 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 har missbrukat rättigheter som grundar sig på tillståndet.

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare förfarit i strid med lag eller stadganden eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag eller i övrigt i sin uppgift gjort sig skyldig till förseelser eller försummelse eller uppträtt olämpligt, och förseelsen eller underlåtenheten inte är av sådan beskaffenhet att han skall åtalas vid domstol, kan läkemedelsverket tilldela honom muntlig eller skriftlig varning.

52 §

En apotekare får med läkemedelsverkets tillstånd för drivande av apoteksrörelse hålla filialapotek inom ett område som saknar apo-

tek. Ett sådant tillstånd kan läkemedelsverket återkalla, om förutsättningarna för hållandet av filialapoteket har förändrats. Läkemedelsverket kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Helsingfors universitet kan med tillstånd av läkemedelsverket i varje särskilt fall hålla filialapotek, om detta är nödvändigt med tanke på den praktik som ansluter sig till farmacie- eller farmaceutamina eller för läkemedelsförsörjningens utveckling.

På ett område som saknar apotek eller filialapotek kan det finnas medicinskåp som närmare definieras av läkemedelsverket.

53 §

Läkemedelsverket kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket skall läkemedelsverket meddela en apotekare som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 §

Har ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek så stor omsättning att det kan anses ha goda förutsättningar att utgöra ett självständigt apotek, kan läkemedelsverket 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 läkemedelsverket meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

55 §

Apotek och filialapotek skall hållas öppna så, att tillgången på läkemedel är tryggad. Apotekaren skall anmäla öppettiderna till den kommun i vilken apoteket ligger.

58 §

Läkemedelsverket skall vid behov göra fram-

ställning hos statsrådet om justering av läkemedelstaxan.

59 §

Om ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats, skall läkemedelsverket bestämma vem som skall sköta apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. Läkemedelsverket förordnar en föreståndare för apoteket även i det fall som avses i 49 §. Om apoteksföreståndaren gäller i tillämpliga delar vad som i denna lag stadgas om apotekare.

61 §

En i 1 mom. nämnd läkemedelscentral kan dessutom inrättas vid en enhet som upprätthålls av en serviceproducent som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/90) och som har vårdplatser och vid en anstalt som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/77), om antalet vårdplatser förutsätter detta.

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med läkemedelsverkets tillstånd.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler.

65 §

Läkemedelsverket meddelar anvisningar om överlåtelse enligt 1 mom.

66 §

Utöver vad som i 1 mom. och i 65 § stadgas om överlåtande av läkemedel kan i samband med sådant upplysningsarbete rörande folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma lag, läkemedel överlåtas utan vederlag enligt läkemedelsverkets allmänna anvisningar.

68 §

Läkemedelsverket avgör vid behov om en

produkt skall betraktas som produkt av läkemedelstyp.

69 §

Produkter av läkemedelstyp kan säljas till allmänheten, om läkemedelsverket givit sitt tillstånd till att produktens ändamål får anges. Till tillståndet kan fogas villkor.

70 §

Då tillstånd enligt 69 § söks skall sökanden till staten betala på förhand en avgift om 500 mark.

71 §

Läkemedelsverket skall då den beviljar tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp samtidigt fastställa om produkten endast får säljas på apotek som avses i denna lag.

72 §

Läkemedelsverket kan återkalla tillståndet, om det konstateras att de villkor som krävdes för dess beviljande inte längre är uppfyllda.

Om en produkt av läkemedelstyp med beaktande av dess ändamål misstänks vara farlig för användaren, kan läkemedelsverket tillfälligt förbjuda försäljning av produkten.

73 §

Med avvikelse från stadgandena i detta kapitel skall för en produkt av läkemedelstyp som tillverkats på ett apotek en förhandsanmälan göras till läkemedelsverket.

75 §

Läkemedelsverket meddelar vid behov närmare föreskrifter om angivande av ändamålet för en produkt av läkemedelstyp och om ansökan om tillstånd rörande detta samt om påskrifterna på säljförpackningarna.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på läkemedelsverket under social- och hälsovårdsministeriets tillsyn.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkeme-

delsfabrikerna, läkemedelspartihandeln, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteken inspekteras så ofta läkemedelsövervakningen förutsätter.

79 §

En föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte överklagas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få beslutet prövat av läkemedelsverket så som stadgas genom förordning, om han kräver det inom 30 dagar efter inspektionens slut. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av läkemedelsverket. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

80 §

Läkemedelsverket kan föreskriva att läkemedelstillverkningen tills vidare skall nedläggas vid en läkemedelsfabrik eller en del av den, om det vid inspektion av fabriken eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de årgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

81 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelstillverkningen vid folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors inspekteras enligt 77—80 §§.

82 §

Läkemedelsverket skall faställa den farmakopé som i varje särskilt fall skall följas.

Läkemedelsverket kan vid behov meddela föreskrifter som kompletterar den fastställda farmakopén.

83 §

Läkemedelsverket skall vart tredje år eller vid behov oftare fastställa en läkemedelsförteckning som skall uppgöras 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 läkemedelsverket särskilt har förbjudit detta.

85 §

Läkemedelsverket kan för export av läkeme-

del utfärda sådana intyg och utlåtanden som läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna behöver.

87 §

Innan klinisk läkemedelsforskning inleds skall läkemedlets tillverkare samt den läkare eller tandläkare som utför undersökningen göra en förhandsanmälan om denna till läkemedelsverket.

Det ankommer på läkemedelsverket att övervaka den kliniska läkemedelsforskningen samt att meddela närmare föreskrifter därom. Läkemedelsverket kan vid behov bestämma att en klinisk läkemedelsundersökning skall avbrytas.

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, utländska tillverkares ombud, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek samt tillverkare eller importörer av en produkt av läkemedelstyp skall på begäran till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel eller produkter av läkemedelstyp, vilka är nödvändiga för att den tillsynsmyndighet som nämns i 76 § skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

91 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om marknadsföring av läkemedel.

93 §

Har vid marknadsföring av läkemedel förfarit i strid med 91 § eller med stöd därav utfärdade bestämmelser, kan läkemedelsverket förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Läkemedelsverket kan också föreskriva att den som ålagts förbudet skall rätta sin marknadsföring, om detta skall anses vara nödvändigt för att läkemedelsssäkerheten inte skall äventyras.

Vite i fråga om förbud döms ut av länsstyrelsen på läkemedelsverkets yrkande.

94 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett i denna lag angivet försäljningstillstånd för läkemedels-

preparat, om 91 § 1 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 91 § 3 mom. har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföringen av preparat.

101 §

Läkemedelsverket har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att det är eller kan vara till avsevärt men för befolkningen eller en del av den att använda läkemedlet.

Helsingfors den 25 januari 1993

Republikens President
MAUNO KOIVISTO

102 §

Ändring i ett beslut som läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50) stadgar. Beslut av läkemedelsverket enligt 59, 80, 93, 94 eller 101 § skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer annat.

Denna lag träder i kraft den
199 .

Minister Toimi Kankaanniemi

3.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 6 §, 7 § 3 mom 8 § 1 mom., 10 § 2 mom. 12 § 2 mom., 13, 16, 17 och 19 §§, 21 § 1 och 3 mom., 23 § 1 och 3 mom., 24 § 1 mom., 25 §, 26 § 1 och 3 mom., 27 och 30 §, 31 § 3 mom., 32, 35, 40 §§, 41 § 1 och 3 mom., 44 § 2 mom., 48—53 §§, 54 § 1 och 2 mom., 55 § 2 mom., 58 § 2 mom., 59 § 1 mom., 61 § 2, 3 och 5 mom., 65 § 2 mom., 66 § 2 mom., 68 § 4 mom., 69 § 1 mom., 70 § 1 mom., 71—73, 75 och 76 §§, 77 § 1 mom., 79—83, 85, 87 och 89 §§, 91 § 3 mom., 93 § 1 och 3 mom., 94 och 101 §§ samt 102 § 1 mom., av dessa lagrum 6 §, 10 § 2 mom., 12 § 2 mom., 13, 16, 17 och 19 §§, 21 § 1 och 3 mom., 23 § 3 mom., 24 § 1 mom., 25 §, 26 § 1 och 3 mom., 27 och 30 §, 31 § 3 mom., 35 och 40 §§, 41 § 1 och 3 mom., 48—53 §§, 54 § 1 och 2 mom., 58 § 2 mom., 61 § 3 och 5 mom., 65 § 2 mom., 66 § 2 mom.,

Gällande lydelse

6 §

Det ankommer på social- och hälsostyrelsen att vid behov fatta beslut om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som läkemedel eller inte.

Föreslagen lydelse

6 §

Det ankommer på *läkemedelsverket* att vid behov fatta beslut om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som läkemedel eller inte.

7 §

Om kvalitetskontroll av och forskning i läkemedel gäller vidare vad som stadgas i lagen om läkemedelslaboratoriet (1110/74).

Om kvalitetskontroll av och forskning i läkemedel gäller vidare vad som stadgas i lagen om *läkemedelsverket* (35/93).

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med social- och hälsovårdsministeriets tillstånd. Till tillståndet kan fogas villkor.

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med *läkemedelsverkets* tillstånd. Till tillståndet kan fogas villkor.

10 §

Social- och hälsostyrelsen kan i enskilda fall bevilja tillstånd till att en del av läkemedelsfabrikens produktion sker utomlands. Även ett på detta sätt tillverkat läkemedelspreparat betraktas som fabriken eget läkemedelspreparat.

Läkemedelsverket kan i enskilda fall bevilja tillstånd till att en del av läkemedelsfabrikens produktion sker utomlands. Även ett på detta sätt tillverkat läkemedelspreparat betraktas som fabriken eget läkemedelspreparat.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §

Social- och hälsostyrelsen kan dock bevilja en apotekare tillstånd att låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek.

13 §

Apotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall hos social- och hälsostyrelsen göra en förhandsanmälan om egna läkemedelspreparat.

16 §

Social- och hälsostyrelsen meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § och läkemedelstillverkning som avses i 14 §.

17 §

Läkemedel får importeras av

- 1) den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,
- 2) den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,
- 3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet,
- 4) sjukhusapotek i enskilda fall för den anstalts verksamhet som det är fråga om, *med social- och hälsostyrelsens tillstånd*, samt av
- 5) vetenskaplig forskningsanstalt för sin forskning, med social- och hälsostyrelsens tillstånd.

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1—3 punkten kan importera läkemedel för sin produktion. Denna import skall näringsidkaren anmäla till social- och hälsostyrelsen.

19 §

Den som kommer från utlandet och den som hör till personalen på ett fordon i utrikestrafik får föra in läkemedelspreparat i små mängder och hålla det för personlig medicinering så som social- och hälsostyrelsen närmare föreskriver.

21 §

Läkemedelspreparat får med social- och häl-

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek enligt läkemedelsverkets närmare anvisningar. Apotekaren skall göra en anmälan om denna tillverkning till läkemedelsverket.

13 §

Apotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall hos *läkemedelsverket* göra en förhandsanmälan om egna läkemedelspreparat.

16 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § och läkemedelstillverkning som avses i 14 §.

17 §

Läkemedel får importeras av

- 1) den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,
- 2) den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,
- 3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet,
- 4) sjukhusapotek i enskilda fall för den anstalts verksamhet som det är fråga om, samt av
- 5) *vetenskapliga forskningsanstalter för deras egen forskning.*

Ett sjukhusapotek och en vetenskaplig forskningsanstalt skall göra en anmälan om import till läkemedelsverket.

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1—3 punkten kan importera läkemedel för sin produktion. *Om denna import skall näringsidkaren göra anmälan till läkemedelsverket.*

19 §

Den som kommer från utlandet och den som hör till personalen på ett fordon i utrikestrafik får föra in läkemedelspreparat i små mängder och hålla det för personlig medicinering så som *läkemedelsverket* närmare föreskriver.

21 §

Läkemedelspreparat får med *läkemedelsver-*

Gällande lydelse

sostyrelsens tillstånd säljas till allmänheten eller på annat sätt överlåtas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

- 1) preparatet konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,
- 2) preparatet med beaktande av sitt ändamål inte kan anses farligt att nyttja,
- 3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande fordringar på tillverkning och kvalitet,
- 4) preparatets pris är skäligt samt att
- 5) preparatets sammansättning deklarerats och övriga uppgifter angivits på behörigt sätt.

Social- och hälsostyrelsen kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att överlåta läkemedelspreparat till förbrukning i enskilda fall.

23 §

För handläggningen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21 § skall till staten erläggas en avgift om 16 000 mark.

Statsrådet kan justera beloppen av de i 1 och 2 mom. nämnda avgifterna så att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet. Social- och hälsostyrelsen påför och uppbar avgifterna.

24 §

Försäljningstillstånd beviljas första gången för högst ett år. Därefter gäller tillståndet ett år i sänder, om den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar social- och hälsostyrelsen att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och under förutsättning att årsavgiften har betalats.

25 §

Social- och hälsostyrelsen har rätt att för ett år i sänder avstå från att påföra handläggningsavgift eller årsavgift, om behovet av läkemedelspreparatet är ringa, men preparatet med beaktande av vårdsynpunkter skall anses vara nödvändigt eller om en befrielse av någon annan särskild orsak prövas vara skälig.

Föreslagen lydelse

kets tillstånd säljas till allmänheten eller på annat sätt överlåtas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

- 1) preparatet konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,
- 2) preparatet med beaktande av sitt ändamål inte kan anses farligt att nyttja,
- 3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande *krav* på tillverkning och kvalitet,
- 4) preparatets pris är skäligt samt att
- 5) preparatets sammansättning deklarerats och övriga uppgifter angivits på behörigt sätt.

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att överlåta läkemedelspreparat till förbrukning i enskilda fall.

23 §

För handläggningen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21 § skall till staten *betalas på förhand* en avgift om 20 000 mark.

Statsrådet kan justera beloppen av de i 1 och 2 mom. nämnda avgifterna så att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet. *Läkemedelsverket* påför och uppbar avgifterna.

24 §

Försäljningstillstånd beviljas första gången för högst ett år. Därefter gäller tillståndet ett år i sänder, om den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar *läkemedelsverket* att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och under förutsättning att årsavgiften har betalats.

25 §

Läkemedelsverket har rätt att för ett år i sänder avstå från att påföra handläggningsavgift eller årsavgift, om behovet av läkemedelspreparatet är ringa, men preparatet med beaktande av vårdsynpunkter skall anses vara nödvändigt eller om en befrielse av någon annan särskild orsak prövas vara skälig.

Gällande lydelse

26 §

Önskas det under försäljningstillståndets giltighetstid att läkemedlets ändamål, pris eller sammansättning skall ändras, skall en ansökan därom göras hos social- och hälsostyrelsen.

Social- och hälsostyrelsen meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. samt om andra ändringar som gäller läkemedelspreparat och det förfarande som skall tillämpas på dem.

27 §

Social- och hälsostyrelsen kan återkalla ett försäljningstillstånd, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet inte längre finns.

Om det med beaktande av ett läkemedelspreparats ändamål misstänks att det är farligt för den som använder det, kan social- och hälsostyrelsen tillfälligt återkalla tillståndet för den tid under vilken preparatet undersöks.

30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel samt om de upplysningar som skall fogas till ansökan meddelas av social- och hälsostyrelsen.

31 §

Från läkemedelsfabriken kan säljas eller på annat sätt överlätas egna läkemedelspreparat även till en i 17 § 1 mom. 5 punkten nämnd forskningsanstalt för dess forskning. Fabriken skall göra anmälan därom till social- och hälsostyrelsen.

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av social- och hälsovårdsministeriet. Till ett sådant tillstånd kan fogas villkor.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan vidare utan vederlag överlätas läkemedel till legitimerade läkare, tandläkare, veterinärer och apotekare som varuprov och för jourändamål enligt social- och hälsostyrelsens anvisningar.

Föreslagen lydelse

26 §

Önskas det under försäljningstillståndets giltighetstid att läkemedlets ändamål, pris eller sammansättning skall ändras, skall en ansökan därom göras hos *läkemedelsverket*.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. samt om andra ändringar som gäller läkemedelspreparat och det förfarande som skall tillämpas på dem.

27 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett försäljningstillstånd, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet inte längre finns.

Om det med beaktande av ett läkemedelspreparats ändamål misstänks att det är farligt för den som använder det, kan *läkemedelsverket* tillfälligt återkalla tillståndet för den tid under vilken preparatet undersöks.

30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel samt om de upplysningar som skall fogas till ansökan meddelas av *läkemedelsverket*.

Från läkemedelsfabriken kan säljas eller på annat sätt överlätas egna läkemedelspreparat även till en i 17 § 1 mom. 5 punkten nämnd forskningsanstalt för dess forskning. Fabriken skall göra anmälan därom till *läkemedelsverket*.

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av *läkemedelsverket*. Till ett sådant tillstånd kan fogas villkor.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan vidare utan vederlag överlätas läkemedel till legitimerade läkare, tandläkare, veterinärer och apotekare som varuprov och för jourändamål enligt *läkemedelsverkets* anvisningar.

Gällande lydelse

40 §

Apoteksrörelse får drivas med social- och hälsostyrelsens tillstånd (*apotekstillstånd*). Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom ett område som har fastställts genom beslut enligt 41 §. Den som erhållit apotekstillstånd kallas i denna lag apotekare. Apoteksrörelse får inte drivas annat än på apotek och filialapotek som avses i denna lag.

41 §

Det ankommer på social- och hälsostyrelsen att fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek. I beslutet skall bestämmas det område inom vilket apoteket skall finnas. Social- och hälsostyrelsen fattar också beslut om flyttning och indragning av apotek. Flyttnings- eller indragningsbeslutet får inte verkställas förrän *det* apotekstillstånd som är i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet.

Social- och hälsostyrelsen kan ändra det förläggingsområde för ett apotek som avses i 1 mom., om tillgången på läkemedel förutsätter att ett nytt apotek inrättas inom området. Apotekets förläggingsområde kan vidare ändras sedan apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas eller, med apotekarens samtycke, om de lokala förhållandena förutsätter en sådan ändring.

44 §

Apotekaren skall, om inte i denna lag stadgas annat, själv sköta apoteket. Angående befrielse för en apotekare att sköta apoteket på grund av tillfällig sjukdom eller av annan särskild orsak stadgas genom förordning.

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom och social- och hälsostyrelsen inte på ansökan har beviljat en förlängning av denna tid.

49 §

Om det finns fog för att misstänka att en apotekare på grund av ålder eller sjukdom eller

Föreslagen lydelse

40 §

Apoteksrörelse får drivas med *läkemedelsverkets* tillstånd (*apotekstillstånd*). Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom ett område som har fastställts genom beslut enligt 41 §. Den som erhållit apotekstillstånd kallas i denna lag apotekare. Apoteksrörelse får inte drivas annat än på apotek och filialapotek som avses i denna lag.

41 §

Det ankommer på *läkemedelsverket* att fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek. I beslutet skall bestämmas det område inom vilket apoteket skall finnas. *Läkemedelsverket* fattar också beslut om flyttning och indragning av apotek. Flyttnings- eller indragningsbeslutet får inte verkställas förrän *apotekstillståndet* i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet.

Läkemedelsverket kan ändra det förläggingsområde för ett apotek som avses i 1 mom., om tillgången på läkemedel förutsätter att ett nytt apotek inrättas inom området. Apotekets förläggingsområde kan vidare ändras sedan apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas eller, med apotekarens samtycke, om de lokala förhållandena förutsätter en sådan ändring.

Apotekaren skall, om inte i denna lag stadgas annat, själv sköta apoteket. *På grund av sjukdom eller av annan särskild orsak kan apotekaren lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut så som närmare stadgas genom förordning.*

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom och *läkemedelsverket* inte på ansökan har beviljat en förlängning av denna tid.

49 §

Om det finns fog för att misstänka att en apotekare på grund av ålder eller sjukdom eller

Gällande lydelse

av någon annan motsvarande orsak är oförmögen att själv sköta apoteket, kan social- och hälsostyrelsen för att få saken klarlagd föreskriva att han skall läkarundersökas och skaffa andra upplysningar samt tillfälligt förbjuda honom att sköta apoteket eller ta del i annan apoteksverksamhet, dock för högst ett år, eller tills frågan om hans oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Social- och hälsostyrelsen skall återkalla apotekstillståndet,

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

2) om apotekaren på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika är oförmögen att på behörigt sätt utöva apotekaryrket eller om han blivit arbetsoförmögen på det sätt som i lagen om pension för företagare (468/69) 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.

Social- och hälsostyrelsen kan återkalla apotekstillståndet, 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 har missbrukat rättigheter som grundar sig på tillståndet.

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare förfarit i strid med lag eller stadganden eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag 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 skall åtalas vid domstol, kan social- och hälsostyrelsen tilldela honom muntlig eller skriftlig varning.

52 §

En apotekare får med social- och hälsostyrelsens tillstånd för drivande av apoteksörelse hålla filialapotek inom ett område som saknar

Föreslagen lydelse

av någon annan motsvarande orsak är oförmögen att själv sköta apoteket, kan *läkemedelsverket* för att få saken klarlagd föreskriva att han skall läkarundersökas och skaffa andra upplysningar samt tillfälligt förbjuda honom att sköta apoteket eller ta del i annan apoteksverksamhet, dock för högst ett år, eller tills frågan om hans oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Läkemedelsverket skall återkalla apotekstillståndet,

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

2) om apotekaren på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika är oförmögen att på behörigt sätt utöva apotekaryrket eller om han blivit arbetsoförmögen på det sätt som i lagen om pension för företagare (468/69) 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.

Läkemedelsverket kan återkalla apotekstillståndet, 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 har missbrukat rättigheter som grundar sig på tillståndet.

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare förfarit i strid med lag eller stadganden eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag 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 skall åtalas vid domstol, kan *läkemedelsverket* tilldela honom muntlig eller skriftlig varning.

52 §

En apotekare får med *läkemedelsverkets* tillstånd för drivande av apoteksörelse hålla filialapotek inom ett område som saknar apotek.

Gällande lydelse

apotek. Ett sådant tillstånd kan styrelsen återkalla, om förutsättningarna för hållandet av filialapoteket har förändrats. Social- och hälsostyrelsen kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Helsingfors universitet kan med tillstånd av social- och hälsostyrelsen i varje särskilt fall hålla filialapotek, om detta är nödvändigt med tanke på den praktik som ansluter sig till farmacie- eller farmaceutexamina eller för läkemedelsförsörjningens utveckling.

På ett område som saknar apotek eller filialapotek kan det finnas medicinskåp som närmare definieras av social- och hälsostyrelsen.

53 §

Social- och hälsostyrelsen kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket skall styrelsen meddela en apotekare som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 §

Har ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek så stor omsättning att det kan anses ha goda förutsättningar att utgöra ett självständigt apotek, kan social- och hälsostyrelsen 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 social- och hälsostyrelsen meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

Föreslagen lydelse

Ett sådant tillstånd kan *läkemedelsverket* återkalla, om förutsättningarna för hållandet av filialapoteket har förändrats. *Läkemedelsverket* kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Helsingfors universitet kan med tillstånd av *läkemedelsverket* i varje särskilt fall hålla filialapotek, om detta är nödvändigt med tanke på den praktik som ansluter sig till farmacie- eller farmaceutexamina eller för läkemedelsförsörjningens utveckling.

På ett område som saknar apotek eller filialapotek kan det finnas medicinskåp som närmare definieras av *läkemedelsverket*.

53 §

Läkemedelsverket kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket skall *läkemedelsverket* meddela en apotekare som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 §

Har ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek så stor omsättning att det kan anses ha goda förutsättningar att utgöra ett självständigt apotek, kan *läkemedelsverket* 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 *läkemedelsverket* meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

55 §

Apotek och filialapotek skall hållas öppna så, att tillgången på läkemedel är tryggad. Det ankommer på länsstyrelsen att fastställa apotekens och filialapotekens öppettider.

Apotek och filialapotek skall hållas öppna så, att tillgången på läkemedel är tryggad. *Apotekaren skall anmäla öppettider till den kommun, i vilken apoteket ligger.*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

58 §

Social- och hälsostyrelsen skall vid behov göra framställning hos statsrådet om justering av läkemedelstaxan.

Läkemedelsverket skall vid behov göra framställning hos statsrådet om justering av läkemedelstaxan.

59 §

Om ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död *eller ett nytt apotekstillstånd eller av annan motsvarande orsak* eller till följd av att tillståndet återkallats, skall länsstyrelsen bestämma vem som skall sköta apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. Länsstyrelsen förordnar en föreståndare för apoteket även i det fall som avses i 49 §. Om apoteksföreståndaren gäller i tillämpliga delar vad som i denna lag stadgas om apotekare.

59 §

Om ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats, skall *läkemedelsverket* bestämma vem som skall sköta apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. *Läkemedelsverket* förordnar en föreståndare för apoteket även i det fall som avses i 49 §. Om apoteksföreståndaren gäller i tillämpliga delar vad som i denna lag stadgas om apotekare.

61 §

En i 1 mom. nämnd läkemedelscentral kan dessutom inrättas vid sjukvårdsanstalt som avses i lagen om privata sjukvårds- och undersökningsanstalter (426/64) och vid anstalt som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/77), om antalet vårdplatser förutsätter detta.

En i 1 mom. nämnd läkemedelscentral kan dessutom inrättas vid *en enhet, som upprätthålls av en serviceproducent* som avses i lagen om *privat hälso- och sjukvård (152/90)* och som har *vårdplatser* och vid *en anstalt* som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/77), om antalet vårdplatser förutsätter detta.

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med social- och hälsostyrelsens tillstånd.

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med *läkemedelsverkets* tillstånd.

Social- och hälsostyrelsen meddelar närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler.

65 §

Social- och hälsostyrelsen meddelar anvisningar om överlåtelse enligt 1 mom.

Läkemedelsverket meddelar anvisningar om överlåtelse enligt 1 mom.

66 §

Utöver vad som i 1 mom. och i 65 § stadgas om överlåtande av läkemedel kan i samband med sådant upplysningsarbete rörande folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen (66/72) samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verk-

Utöver vad som i 1 mom. och i 65 § stadgas om överlåtande av läkemedel kan i samband med sådant upplysningsarbete rörande folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet

Gällande lydelse

samhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma lag, läkemedel överlätas utan vederlag enligt social- och hälsostyrelsens allmänna anvisningar.

68 §

Social- och hälsostyrelsen avgör vid behov om en produkt skall betraktas som produkt av läkemedelstyp.

69 §

Produkter av läkemedelstyp kan säljas till allmänheten, om social- och hälsostyrelsen givit sitt tillstånd till att produktens ändamål får anges. Till tillståndet kan fogas villkor.

70 §

Då tillstånd enligt 69 § söks skall sökanden till staten erlägga en avgift om 400 mark.

71 §

Social- och hälsostyrelsen skall, då den beviljar tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp, samtidigt fastställa om produkten endast får säljas på apotek som avses i denna lag.

72 §

Social- och hälsostyrelsen kan återkalla tillståndet, om det konstateras att de villkor som krävdes för dess beviljande inte längre är uppfyllda.

Om en produkt av läkemedelstyp med beaktande av dess ändamål misstänks vara farlig för användaren, kan social- och hälsostyrelsen tillfälligt förbjuda försäljning av produkten.

73 §

Med avvikelse från stadgandena i detta kapitel skall för en produkt av läkemedelstyp som tillverkats på ett apotek en förhandsanmälan göras till social- och hälsostyrelsen.

75 §

Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare föreskrifter om angivande av ändamålet för en produkt av läkemedelstyp och om ansökan om tillstånd rörande detta samt om påskrifterna på säljförpackningarna.

Föreslagen lydelse

som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma lag, läkemedel överlätas utan vederlag enligt *läkemedelsverkets* allmänna anvisningar.

Läkemedelsverket avgör vid behov om en produkt skall betraktas som produkt av läkemedelstyp.

69 §

Produkter av läkemedelstyp kan säljas till allmänheten, om *läkemedelsverket* givit sitt tillstånd till att produktens ändamål får anges. Till tillståndet kan fogas villkor.

70 §

Då tillstånd enligt 69 § söks skall sökanden till staten *betala på förhand* en avgift om 500 mark.

71 §

Läkemedelsverket skall då den beviljar tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp samtidigt fastställa om produkten endast får säljas på apotek som avses i denna lag.

72 §

Läkemedelsverket kan återkalla tillståndet, om det konstateras att de villkor som krävdes för dess beviljande inte längre är uppfyllda.

Om en produkt av läkemedelstyp med beaktande av dess ändamål misstänks vara farlig för användaren, kan *läkemedelsverket* tillfälligt förbjuda försäljning av produkten.

73 §

Med avvikelse från stadgandena i detta kapitel skall för en produkt av läkemedelstyp som tillverkats på ett apotek en förhandsanmälan göras till *läkemedelsverket*.

75 §

Läkemedelsverket meddelar vid behov närmare föreskrifter om angivande av ändamålet för en produkt av läkemedelstyp och om ansökan om tillstånd rörande detta samt om påskrifterna på säljförpackningarna.

Gällande lydelse

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på social- och hälsostyrelsen under social- och hälsovårdsministeriets tillsyn.

77 §

Social- och hälsostyrelsen skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartihandeln, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteken inspekteras så ofta läkemedelsövervakningen förutsätter.

79 §

En föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte överklagas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få beslutet prövat av social- och hälsostyrelsen så som stadgas genom förordning, om han kräver det inom 30 dagar efter inspektionens slut. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av social- och hälsostyrelsen. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

80 §

Social- och hälsostyrelsen kan föreskriva att läkemedelstillverkningen tills vidare skall nedläggas vid en läkemedelsfabrik eller en del av den, om det vid inspektion av fabriken eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de årgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

81 §

Social- och hälsostyrelsen skall sörja för att läkemedelstillverkningen vid folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors inspekteras enligt 77—80 §§.

82 §

Social- och hälsostyrelsen skall faställa den farmakopé som i varje särskilt fall skall följas.

Social- och hälsostyrelsen kan vid behov meddela föreskrifter som kompletterar den fastställda farmakopén.

Föreslagen lydelse

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på *läkemedelsverket* under social- och hälsovårdsministeriets tillsyn.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartihandeln, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteken inspekteras så ofta läkemedelsövervakningen förutsätter.

79 §

En föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte överklagas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få beslutet prövat av *läkemedelsverket* så som stadgas genom förordning, om han kräver det inom 30 dagar efter inspektionens slut. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av *läkemedelsverket*. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

80 §

Läkemedelsverket kan föreskriva att läkemedelstillverkningen tills vidare skall nedläggas vid en läkemedelsfabrik eller en del av den, om det vid inspektion av fabriken eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de årgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

81 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelstillverkningen vid folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors inspekteras enligt 77—80 §§.

82 §

Läkemedelsverket skall faställa den farmakopé som i varje särskilt fall skall följas.

Läkemedelsverket kan vid behov meddela föreskrifter som kompletterar den fastställda farmakopén.

Gällande lydelse

83 §

Social- och hälsostyrelsen skall vart tredje år eller vid behov oftare fastställa en läkemedelsförteckning som skall uppgöras 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 social- och hälsostyrelsen särskilt har förbjudit detta.

85 §

Social- och hälsostyrelsen kan för export av läkemedel utfärda sådana intyg och utlåtanden som läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna behöver.

87 §

Innan klinisk läkemedelsforskning inleds skall läkemedlets tillverkare samt den läkare eller tandläkare som utför undersökningen göra en förhandsanmälan om denna till social- och hälsostyrelsen.

Det ankommer på social- och hälsostyrelsen att övervaka den kliniska läkemedelsforskningen samt att meddela närmare föreskrifter därom. Styrelsen kan vid behov bestämma att en klinisk läkemedelsundersökning skall avbrytas.

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, utländska tillverkares ombud, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek samt tillverkare eller importörer av en produkt av läkemedelstyp skall på begäran till social- och hälsostyrelsen lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel eller produkter av läkemedelstyp, vilka är nödvändiga för att en i 76 § nämnd tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

Föreslagen lydelse

83 §

Läkemedelsverket skall vart tredje år eller vid behov oftare fastställa en läkemedelsförteckning som skall uppgöras 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 läkemedelsverket särskilt har förbjudit detta.

85 §

Läkemedelsverket kan för export av läkemedel utfärda sådana intyg och utlåtanden som läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna behöver.

87 §

Innan klinisk läkemedelsforskning inleds skall läkemedlets tillverkare samt den läkare eller tandläkare som utför undersökningen göra en förhandsanmälan om denna till läkemedelsverket.

Det ankommer på läkemedelsverket att övervaka den kliniska läkemedelsforskningen samt att meddela närmare föreskrifter därom. Läkemedelsverket kan vid behov bestämma att en klinisk läkemedelsundersökning skall avbrytas.

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, utländska tillverkares ombud, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek samt tillverkare eller importörer av en produkt av läkemedelstyp skall på begäran till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel eller produkter av läkemedelstyp, vilka är nödvändiga för att den tillsynsmyndighet som nämns i 76 § skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

91 §

Social- och hälsostyrelsen meddelar närmare föreskrifter om marknadsföring av läkemedel.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om marknadsföring av läkemedel.

Gällande lydelse

93 §

Har vid marknadsföring av läkemedel förfarit i strid med 91 § eller med stöd därav utfärdade bestämmelser, kan social- och hälsostyrelsen förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Styrelsen kan också föreskriva att den som ålagts förbudet skall rätta sin marknadsföring, om detta skall anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte skall äventyras.

Vite i fråga om förbud döms ut av länsstyrelsen på social- och hälsostyrelsens yrkande.

94 §

Social- och hälsostyrelsen kan återkalla ett i denna lag angivet försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, om 91 § 1 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 91 § 3 mom. har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföringen av preparat.

101 §

Social- och hälsostyrelsen har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att det är eller kan vara till avsevärt men för befolkningen eller en del av den att använda läkemedlet.

102 §

Ändring i ett beslut som social- och hälsostyrelsen har fattat med stöd av denna lag får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50) stadgar. Beslut av social- och hälsostyrelsen enligt 80, 93, 94 eller 101 § och beslut av länsstyrelsen enligt 59 § skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer annat.

Föreslagen lydelse

93 §

Har vid marknadsföring av läkemedel förfarit i strid med 91 § eller med stöd därav utfärdade bestämmelser, kan *läkemedelsverket* förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. *Läkemedelsverket* kan också föreskriva att den som ålagts förbudet skall rätta sin marknadsföring, om detta skall anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte skall äventyras.

Vite i fråga om förbud döms ut av länsstyrelsen på *läkemedelsverkets* yrkande.

94 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett i denna lag angivet försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, om 91 § 1 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 91 § 3 mom. har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföringen av preparat.

101 §

Läkemedelsverket har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att det är eller kan vara till avsevärt men för befolkningen eller en del av den att använda läkemedlet.

102 §

Ändring i ett beslut som *läkemedelsverket* har fattat med stöd av denna lag får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50) stadgar. Beslut av *läkemedelsverket* enligt 59, 80, 93, 94 eller 101 § skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer annat.

Denna lag träder i kraft den
199 .