

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel skall ändras. Bestämmelserna om obligatorisk upplagring av läkemedel är utfärdade i förhållanden med reglerad marknad. När det gäller prissättningen av läkemedel har den obligatoriska upplagringen av läkemedel kvar några drag som inverkar snedvridande på konkurrensen och som därför måste elimineras. Detta skall enligt förslaget ske så att en ersättning för lagerhållningskostnaderna betalas med medel ur Försörjningsberedskapensfonden till de lagringsskyldiga impor-

törerna och tillverkarna.

Vidare föreslås att förteckningen över de läkemedelssubstanser som omfattas av upplagringsskyldigheten skall ses över så att den motsvarar den nuvarande läkemedelsförsörjningen samt att upplagringen skall göras mer täckande genom att utvidga upplagringsskyldigheten till att omfatta även tillsatsämnen och hjälpsubstanser samt förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedelspreparat. Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart den har antagits och blivit stadfäst.

INNEHÅLSFÖRTECKNING

ALLMÄN MOTIVERING	3
1. Nuläget	3
1.1. Målen för försörjningsberedskapen	3
1.2. Obligatorisk upplagring av läkemedel	3
2. Föreslagna ändringar	4
3. Propositionens verkningar	5
4. Beredning av propositionen	6
DETALJMOTIVERING	7
1. Lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel	7
2. Närmare bestämmelser	10
3. Ikraftträdande	10
LAGFÖRSLAG	11
BILAGA	15

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläget

1.1. Målen för försörjningsberedskapen

Statsrådet har vid föredragning från handels- och industriministeriet med stöd av 2 § 2 mom. lagen den 18 december 1992 om tryggande av försörjningsberedskapen (1390/1992) utfärdat ett beslut om de allmänna målen för försörjningsberedskapen.

Det allmänna målet är att trygga en självständig försörjningsberedskap som baserar sig på nationella åtgärder och resurser. Tryggandet av försörjningsberedskapen med nationella åtgärder kompletteras av de beredskapsåtgärder som vidtagits inom Europeiska unionen, avtalet om ett internationellt energiprogram (FördrS 115/1991) samt avtalet med Sverige om ekonomiskt samarbete i internationella krislägen (FördrS 107/1992). Med Europeiska unionen förhandlas om bruket av de åtgärder som behövs för att den nationella försörjningsberedskapen skall kunna tryggas.

Den allmänna utgångspunkten för beredskapen då det gäller att trygga försörjningsberedskapen utgörs av en i beredskapslagen (1080/1991) avsedd krissituation som räcker 12 månader och där Finlands möjlighet att producera eller från utlandet skaffa varor och tjänster som är kritiska med tanke på försörjningsberedskapen i väsentlig grad har försvarats. I den nämnda perioden kan ingå ett sådant försvarstillstånd som avses i lagen om försvarstillstånd (1083/1991).

1.2 Obligatorisk upplagring av läkemedel

För att trygga läkemedelsförsörjningen är obligatorisk upplagring det viktigaste medlet som står till förfogande. Till detta bidrar det faktum att urvalet av inhemska läkemedel har krympt. Upplagring i statens säkerhetsupplag är av återvinningsskäl möjlig endast i fråga om ett begränsat krisspecifikt sortiment.

Lagringsskyldiga enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984) är i Finland verksamma läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat samt sjukvårdsanstalter. Läkemedelsfabriker är skyldiga att upplagra sådana importerade läkemedelssubstanser som används vid tillverkning av läkemedel och som omfattas av upplag-

ringsskyldigheten. En läkemedelsfabrik kan ersätta sin skyldighet att upplagra läkemedelssubstanser helt eller delvis genom att upplagra motsvarande mängd läkemedelspreparat. Importörerna är skyldiga att upplagra sådana läkemedelspreparat som omfattas av upplagringsskyldigheten och sjukvårdsanstalterna sådana läkemedelspreparat som ingår i anstaltens basläkemedelsurval. Grunden för en läkemedelsfabriks upplagringsskyldighet är den mot försäljningen i Finland under det föregående kalenderåret motsvarande genomsnittliga förbrukningen per månad av läkemedelspreparat som innehåller ifrågavarande läkemedelssubstans, för en importör den genomsnittliga försäljningen i Finland av preparatet per månad under det föregående kalenderåret och för en sjukvårdsanstalt den genomsnittliga förbrukningen av läkemedelspreparat som omfattas av upplagringsskyldigheten per månad under det föregående kalenderåret. Lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel har senare ändrats bl.a. år 1990 för att förbättra lageromsättningen och för att göra användningen av upplag mer flexibel samt år 1993 för att förenkla de tillståndsförfaranden som fastställts i lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel.

Värdet av importörernas obligatoriska upplag uppgår till 288 miljoner mark beräknat efter partiriktpriiser. Importörernas uppskattade anskaffningskostnader för de obligatoriska upplagen uppgår till 200 miljoner mark. Anskaffningsvärdet av de verksamma ämnen som är bundna vid de inhemska fabrikanternas obligatoriska upplag uppgår till 35 miljoner mark. Dessutom har sjukvårdsanstalter obligatoriska upplag med ett värde av 90 miljoner mark.

När det gäller den totala läkemedelsförbrukningen har andelen importerade läkemedel ökat liksom även andelen importerade råvaror och förpackningsmaterial som används av den inhemska läkemedelsindustrin. I fråga om läkemedelspreparat var importens andel 67 % år 1996. I läkemedelsförsörjningen har det dessutom tidvis förekommit leveransstörningar, varvid man, särskilt i fråga om läkemedelsförsörjningen på sjukvårdsanstalterna, har varit tvungen att ty sig till de obligatoriska upplagen.

Enligt 84 § läkemedelslagen (395/1987) har Finlands Röda Kors rätt att tillverka och

sälja blodpreparat som skall betraktas som läkemedel och Folkhälsoinstitutet rätt att tillverka vacciner och serum som skall betraktas som läkemedel samt att importera dylika.

Enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel omfattas bl.a. följande grupper av läkemedelssubstanser inte för närvarande av upplagringsskyldigheten: bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteralnutrition albuminlösningar; bland medel vid blodsjukdomar läkemedel vid hemostas samt bland medel mot förgiftningar och vacciner immunglobuliner och immunserum. Vaccinerna ingår i de läkemedelsgrupper som räknas upp i lagen men i förordningen om obligatorisk upplagring av läkemedel (608/1984) har vaccinerna inte specificerats enligt läkemedelssubstans. För närvarande baserar sig säkerhetsupplagringen av blodpreparat, vacciner och serum på de säkerhetsupplag som hålls frivilligt av Finlands Röda Kors och Folkhälsoinstitutet. Folkhälsoinstitutet håller även säkerhetsupplag av vacciner och serum som framställts av utländska tillverkare.

Ursprungligen har importörerna och industrin kompenserats för de kostnader som den obligatoriska upplagringen medför genom att tillåta prishöjningar i fråga om de läkemedel som omfattas av upplagringsskyldigheten. Nivån på det pristillägg som tillåtits på grund av upplagringsskyldigheten varierar och baserar sig på medicinalstyrelsens beslut. Den prismässiga ersättningen i fråga om de läkemedel som omfattas av fem månaders upplagringsskyldighet var fastställd till 5,5 % och i fråga om de läkemedel som omfattades av 10 månaders upplagringsskyldighet till 11 %. Kostnaderna för den obligatoriska upplagringen har sålunda genom priset på slutprodukten blivit överförda på sjukförsäkringssystemet och konsumenterna. Samtliga företag som är verksamma i branschen har dock inte av konkurrensskäl överfört kostnaderna för de obligatoriska upplagren på priserna. Sjukvårdsanstalternas kostnader för den obligatoriska upplagringen utgör en del av de kommunala och statliga utgifterna, och betalas alltså med skattemedel.

I samband med avtalet om europeiska ekonomiska samarbetsområdet, senare EES-avtalet, vid ingången av 1994 övergick man från direkt priskontroll till ett system där priset på de ersättningsgilla läkemedlen fast-

ställs i sjukförsäkringssystemet. Ansvaret för fastställelse av priset på de läkemedel som är ersättningsgilla enligt sjukförsäkringslagen (364/1963) överflyttades från Läkemedelsverket på läkemedelsersättningsnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet. Enligt 4 § förordningen om läkemedelsersättningsnämnden (1491/1993) skall läkemedelsersättningsnämnden vid uppskattningen av det partipris som skall godtas som ersättningsgrund beakta bl.a. kostnaderna för obligatorisk upplagring.

Till följd av de ändringar i läkemedelslagen som EES-avtalet förde med sig har partipriserna på nästan alla handköpsläkemedel och samtliga veterinärpreparat samt de s.k. sjukhuspreparaten kommit att stå utanför prisfastställelseförfarandet. Också de läkemedel som annars omfattas av prisfastställelseförfarandet står utanför detta system i det fall att läkemedelsfabriken vill sälja läkemedlet i fråga till ett högre pris än vad som kan godtas inom ramen för sjukförsäkringssystemet. De kostnader som den obligatoriska upplagringen medför för importörerna och industrin kan sålunda inte längre ersättas enligt samma modell som tidigare.

Av de läkemedel som omfattas av upplagringsskyldigheten hör bl.a. medel vid hjärt- och kärlsjukdomar, medel vid sjukdomar i andningsorganen och medel vid neurologiska sjukdomar till sådana läkemedel som är specialersättningsgilla enligt sjukförsäkringen och där nivån på den offentliga ersättningen är hög. I den lägre ersättningskategorin är den genomsnittliga ersättningsnivån 70 % av priset och i den högre specialersättningskategorin nästan 100 %.

I fråga om de läkemedel som är ersättningsgilla enligt sjukförsäkringssystemet medförde pristillägget för den obligatoriska upplagringen år 1995 kostnader på 100 miljoner mark för köparna. Av dessa kostnader ersatte sjukförsäkringen drygt 60 miljoner mark.

2. Föreslagna ändringar

För tryggnad av läkemedelsförsörjningen skall säkerhetsupplagringen av läkemedel också i fortsättningen ske inom ramen för obligatorisk upplagring och när det gäller de grundläggande lösningarna bör systemet bibehållas sådant det är. Kompensationen av kostnaderna för den obligatoriska upplagringen genom priser är inte längre lika

för alla på grund av att systemet med prisreglering har slopats. Av denna anledning föreslås att de extra kostnader som den obligatoriska upplagringen medför för företagen ersätts med medel ur Försörjningsberedskapsfonden.

Under de senaste åren har både importörer av läkemedel och sjukvårdsanstalter föreslagit ändringar särskilt i grunderna för fastställandet av storleken hos obligatoriska upplag. Också i den slutrapport som en arbetsgrupp för hälso- och sjukvårdsfrågor inom försvarsekonomiska planeringskommissionen avlämnade den 29 april 1994 och som handlar om målen för hälso- och sjukvården föreslås att bestämmelserna om obligatorisk upplagring ändras och kompletteras.

När det gäller läkemedelspreparat har uppföljningen av förbrukningen, lagermängderna och lagervärdena utvecklats tack vare användningen av lagerkontrollprogram i realtid som baserar sig på automatisk databehandling. Denna utveckling gör det möjligt att ändra den tidsperiod som utgör grunden för fastställande av upplagringsskyldigheten från det nuvarande, dvs. det föregående kalenderåret, så att den är närmare tidpunkten (den 31 oktober) för den anmälan som varje år görs om upplagringen enligt 9 § lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel. På detta sätt skulle de ändringar som skett i förskrivningspraxisen och förbrukningen av läkemedel bättre kunna tas i beaktande och man skulle kunna hindra uppkomsten av för stora lagermängder och att de preparat som finns upplagrade blir för gamla. Enligt förslaget skall grunden för upplagringsskyldigheten utgöras av försäljningen. Samtidigt föreslås att den tidpunkt då det obligatoriska upplaget skall motsvara den fastställda lagermängden ändras från den 1 december till den 1 januari.

Den upplagring som Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors för närvarande gör på frivillig basis bör i framtiden omfattas av lagstiftningen om obligatorisk upplagring. Också den rapport som avlämnats av en arbetsgrupp för social- och hälsovårdsfrågor inom den försvarsekonomiska planeringskommissionen innehåller ett förslag enligt vilket den obligatoriska upplagringen skall omfatta också blodpreparat och vacciner.

I enlighet med ovan nämnd rapport föreslås dessutom att den obligatoriska upplagringen skall omfatta även de viktigaste hjälpsubstanser och tillsatssämnen samt för-

packningsmaterial som används vid tillverkning av de läkemedelspreparat som omfattas av upplagringsskyldigheten.

Det föreslås att det stöd som kommer att utbetalas beaktas på det sättet att priset på de läkemedel som omfattas av ersättningsystemet inom sjukförsäkringen och som innehåller ett tillägg för den obligatoriska upplagringen sänks. Prissänkningen bör gälla även sådana preparat som i och för sig inte hör till de preparat som omfattas av upplagringsskyldigheten men vilkas fastställda priser dock innehåller tillägg för den obligatoriska upplagringen för att de innehåller sådan läkemedelssubstans som omfattas av upplagringsskyldigheten.

3. Propositionens verkningar

Ändringen av grunderna för fastställandet av upplagringsskyldigheten syftar inte till att ändra de obligatoriska upplagens storlek jämfört med nuläget utan enbart att göra grunderna för dimensionering av upplagringsskyldigheten mer ändamålsenliga. I fråga om importörer av läkemedel samt sjukvårdsanstalter skall ändringen av grunderna för upplagringsskyldigheten förhindra uppkomsten av för stora och oändamålsenliga upplag och på det sättet minska något kapitalkostnaderna för de obligatoriska upplagen.

Att de säkerhetsupplag som hölls av Finlands Röda Kors skall i framtiden omfattas av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel kommer att medföra merkostnader på 1,2 miljoner mark per år för Försörjningsberedskapsfonden.

Det stöd som betalas till industrin och importörerna medför utgifter på 20 miljoner mark per år för Försörjningsberedskapsfonden. Dessa utgifter har beaktats när nivån på den förnyade försörjningsberedskapsavgift som började gälla vid ingången av 1997 har fastställts.

Ändringen skulle leda till en minskning på ca 100 miljoner mark av läkemedelskostnaderna för den öppna vården. Av dessa skulle ca 65 miljoner mark komma Folkpensionanstalten till godo i form av besparingar med anledning av sänkta ersättningsnivåer. Staten å sin sida skulle förlora 17 miljoner mark till följd av sänkta apoteksvgifter och inkomster av mervärdesskatt. Apotekens intäkter av försäljningen beräknas minska med 27 miljoner mark.

4. Beredning av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid handels- och industriministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, Försörj-

ningsberedskapscentralen och Läkemedelsverket. Dessutom har representanter för följande instanser avlämnat sitt utlåtande om ärendet: Folkhälsoinstitutet, Finlands Kommunförbund, Läkemedelsindustriförbundet rf, Apoteksvarugrossisterna ATY ry, Finlands Röda Kors, Finlands Apotekareförbund.

DETALJMOTIVERING

1. Lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel

1 §. Det föreslås att paragrafen ändras så att upplagringsskyldigheten skall omfatta några nya produkter, vilket i sin tur betyder att Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors blir lagringsskyldiga. Utöver läkemedelssubstanser och -preparat skall upplagringsskyldigheten enligt förslaget även omfatta de hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som används vid tillverkning av läkemedelspreparat.

2 §. I paragrafens 1 mom. ingår en uppräknning av de läkemedelsgrupper som innehåller sådana läkemedelssubstanser och preparat som läkemedelsfabriker och importörer av läkemedel är skyldiga att upplagra. Enligt förslaget skall till det inledande stycket i paragrafens 1 mom., som innehåller en uppräknning av de lagringsskyldiga, fogas Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors samt till de ämnen och förnödenheter som omfattas av upplagringsskyldigheten hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som används vid tillverkning av sådana läkemedel som omfattas av upplagringsskyldigheten. Det föreslås att till 1 mom. 10 punkten bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteralnutrition fogas albuminlösningar, till 12 punkten bland medel vid blodsjukdomar fogas hemostasläkemedel samt till 13 punkten bland medel mot förgiftningar och vacciner fogas immunglobuliner och immunserum. Eftersom medel mot förgiftningar och vacciner nu nämns bland läkemedelsgrupperna i den sistnämnda punkten skall där även nämnas medicinalkol som redan ingår i 1 § 13 punkten i förordningen om obligatorisk upplagring av läkemedel.

Finlands Röda Kors upplagar frivilligt sådana hemostasläkemedel, albuminlösningar och immunglobuliner som den framställer. Folkhälsoinstitutet upplagar frivilligt samtliga vacciner det framställer (säkerhetsupplag för tio månader) samt de viktigaste vacciner och serum som importeras (säkerhetsupplag för sex månader). Syftet med de föreslagna ändringarna är att denna upplagring, som för Folkhälsoinstitutets del även gäller importerade preparat, också i lagstiftningshänseende skall bringas att motsvara

det faktiska förhållandet.

Till momentet skall fogas en ny 15 punkt rörande hjälpsubstanser och tillsatsämnen och en ny 16 punkt rörande förpackningsmaterial vilka används vid tillverkning av läkemedelspreparat. Till paragrafens 2 mom. skall dessutom fogas en fullmaktsbestämelse enligt vilken Läkemedelsverket skall fastställa positionsvis de hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som skall omfattas av upplagringsskyldigheten.

3 §. Rubriken före paragrafen skall ändras så att utvidgningen av upplagringsskyldigheten till att omfatta även hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel skall tas i beaktande.

Det föreslås att utvidgningen av gruppen lagringsskyldiga till att omfatta även Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors tas i beaktande i 1 mom. liksom även det faktum att upplagringsskyldigheten skall omfatta även de hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som används vid tillverkning av läkemedelspreparat.

Paragrafens 2 mom. föreslås dessutom bli ändrat så att grunden för dimensionering av upplagringsskyldigheten i stället för den mot försäljningen i Finland under det föregående kalenderåret svarande genomsnittliga förbrukningen per månad skall utgöras av den genomsnittliga förbrukningen per månad motsvarande försäljningen mellan ingången av januari och slutet av september månad det år anmälan görs. Enligt den nuvarande praxisen baserar sig beräkningen av grunderna för upplagringsskyldigheten på uppgifter om förbrukningen under minst 10 och högst 22 månader tillbaka i tiden och reagerar inte tillräckligt snabbt på de ändringar som sker i forskrivningspraxisen/konsumtionen av läkemedel och sålunda i upplagringsskyldighetens omfattning. Den föreslagna tidsperioden för fastställande av grunden för upplagringsskyldigheten, tiden mellan ingången av januari och slutet av september månad, och den på basis därav beräknade genomsnittliga förbrukningen per månad motsvarar bättre den faktiska forskrivningspraxisen. Omständigheten är av betydelse särskilt då konsumtionen är ett visst preparat sjunker kraftigt på grund av ändrad behandlingspraxis. Enligt det tillägg som föreslås bli gjort till 3 mom.

skall hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial upplagras i en mängd som motsvarar den genomsnittliga förbrukningen under fem månader.

4 §. Det föreslås att paragrafen upphävs. I 6 § som förelås bli ändrad finns bestämmelser om principen om motsvarande beredskap, om vilken det nu bestäms i den paragraf som föreslås bli upphävd.

5 §. Det föreslås att paragrafens 2 mom. ändras så att grunden för dimensionering av upplagringsskyldigheten bestäms på samma sätt som i det föreslagna 3 § 2 mom. och 3 mom. ändras så att den tidsperiod under vilken ändringar i lagerhållningen beaktas skall vara detsamma som i det föreslagna 3 § 3 mom. Dessutom föreslås att den tidigare ändringen av paragrafens 2 mom. skall tas i beaktande i 3 mom. så att grunden för upplagringsskyldigheten utgörs av den genomsnittliga försäljningen i Finland per månad och inte den genomsnittliga importen per månad.

6 §. Det föreslås att paragrafen ändras så att i den sammanslås de bestämmelser som ingår i 4 § och 6 § i den gällande lagen. I paragrafen skall principen om motsvarande beredskap definieras på en allmän nivå. Sålunda skulle Läkemedelsverket på särskilda grunder kunna godkänna också andra slags arrangemang än sådana som är tillåtna enligt den nuvarande lagen (ersättning av läkemedelssubstans med läkemedelspreparat och tvärtom). Förutsättningen är att den lagringskyldige lämnar in en ansökan och för stöd därtill en redogörelse, på basis av vilken myndigheten kan bedöma huruvida det föreslagna arrangemanget kommer att fungera i undantagsförhållanden.

Som läkemedelssubstansupplag eller halvfabrikatsupplag som ersätter upplaget av importerade läkemedel skall således kunna godkännas sådana lägen där den finländska läkemedelsindustrin kan bedömas vara kapabel att av dem producera sådana läkemedelspreparat som har behövlig läkemedelsform och som uppfyller kvalitetskraven. Kravet skulle inte längre vara en slutprodukt som exakt motsvarar den ursprungliga produktspecifikationen utan att läkemedelssubstansen kan förmås att anta acceptabel läkemedelsform (t.ex. tablett, kapsel, injektion). Den obligatoriska upplagringen av läkemedel skall dock fortfarande i huvudsak gälla normala kommersiella preparat.

Närmare bestämmelser om grunderna för acceptabla ersättande arrangemang skall utfärdas genom förordning.

7 §. Det föreslås att några terminologiska ändringar görs i 1 mom. på grund av att vissa andra författningar har ändrats.

Paragrafens 2 mom. skall ändras så att grunden för dimensionering av upplagringsskyldigheten skall bestämmas på samma sätt som i det föreslagna 5 § 2 mom. samt 3 och 4 mom. så att de tidpunkter vid vilka ändringar i lagerhållningen beaktas skall vara samma som i det föreslagna 5 § 3 mom.

7 a §. Med medel ur Försörjningsberedskapsfonden betalas en ersättning som är bundet vid Finlands Banks grundränta som avses i 3 § räntelagen (633/1982), för närvarande sex procent, och som beräknas efter det kapital som är bundet vid det obligatoriska upplaget. De alternativa arrangemang som resulterar i motsvarande grad av försörjningsberedskap enligt 6 § kommer att minska statens kostnader som betalas med medel ur Försörjningsberedskapsfonden. Ersättningen skall utbetalas på ansökan av den lagringskyldige. Ansökan skall basera sig på det kapital som enligt bokföringen är bundet vid det obligatoriska upplaget den första dagen (dvs. den 1 januari) under den period upplagringsskyldigheten gäller.

För att undvika dubbel kompensation skall läkemedelsersättningsnämnden justera de gällande partipriserna genom att slopa det tillägg för obligatorisk upplagring som ingått i priset.

Ersättning skall betalas endast till industrin, importörerna och Röda Korset. Offentliga sjukvårdsanstalter är med stöd av 40 § beredskapslagen (1080/1991) förpliktade att hålla tillräcklig grad av beredskap med tanke på undantagsförhållanden. Folkhälsoinstitutet skall i egenskap av ett statligt verk inte omfattas av ersättningarna.

I vissa fall är importören av läkemedlet och innehavaren av försäljningstillståndet skilda juridiska personer. Upplagringsskyldigheten gäller alltid importören. Stödet för upplagringen är avsett för den som bär kostnaderna för den obligatoriska upplagringen. Av denna anledning skulle stödet på ansökan kunna utbetalas antingen till någon annan än importören eller till importören genom att använda det kapital som importörens huvudman bundit vid det obligatoriska upplaget som grund för upplagringsskyldigheten.

8 §. Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 2 mom. med bestämmelser om myndighetsansvar vid utbetalningen av upplagringsersättningarna. Läkemedelsverket skall, liksom hittills, ansvara för den allmänna tillsynen över de obligatoriska upplagen. Ansvar för utbetalningen av upplagringsersättningar och för tillsynen över att villkoren för ersättningen blir uppfyllda skall vila på Försörjningsberedskapscentralen.

9 §. Paragrafen innehåller bestämmelser om skyldighet att till Läkemedelsverket årligen meddela de mängder läkemedelssubstanter och läkemedelspreparat som man har upplagrat. Paragrafen föreslås bli kompletterad med tanke på att upplagringsskyldigheten skall omfatta även hjälpsubstanter och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial.

Närmare bestämmelser om denna anmälan finns för närvarande i medicinalstyrelsens cirkulär som utfärdats med stöd av ifrågasvarande paragraf och 5 § förordningen om obligatorisk upplagring av läkemedel. Eftersom de nödvändiga bestämmelserna är relativt knapphändiga föreslås att i paragrafen intas en bestämmelse enligt vilken närmare bestämmelser om anmälan skall utfärdas genom förordning. På detta sätt är det möjligt att minska författningsnivåerna.

För bedömning av ersättningsgrunderna skall Försörjningsberedskapscentralen erhålla nödvändiga anmälningar, som vid behov skall effektivieras genom kontroller.

På grund av att kretsen av förnödenheter som omfattas av upplagringsskyldigheten utvidgas föreslås att ordet "läkemedel" i 10 § ersätts med ordet "förnödenheter".

10 §. Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 3 mom. enligt vilket det av vederbörande myndighet beviljade tillståndet att underskrida upplagringsskyldigheten kopplas ihop med upplagringsersättningen så att ersättningen för produkterna i fråga skall innehållas så länge tillståndet att underskrida upplagringsskyldigheten gäller.

11 §. I paragrafens 2 - 4 mom. skall utvidgningen av gruppen lagringsskyldiga och förnödenheter som skall upplagras tas i beaktande. För närvarande är det möjligt att med stöd av lagen om skyddsupplag (970/1982) ingå avtal rörande de förnödenheter som avses i lagen om obligatorisk upplagring endast i fråga om upplagring av läkemedel. I den föreslagna lydelsen har man dock beaktat möjligheten att i framtiden ingå avtal om upplagring av sådana andra förnöd-

enheter som från och med nu skall omfattas av upplagringsskyldigheten också på basis av ett statsrådsbeslut om skyddsupplagring av råvaror, förnödenheter och produkter.

11 a §. En paragraf som gäller befrielse från upplagringsskyldighet fogades till lagen år 1990. Enligt denna paragraf befrias den lagringsskyldige från upplagringsskyldigheten om försäljningstillståndet för läkemedelspreparat upphör att gälla enligt 24 § 2 mom. läkemedelslagen, dvs. på grund av att årsavgiften inte har erlagts, eller om den lagringsskyldige högst tio månader före utgången av tillståndsåret anmäler till Läkemedelsverket att tillståndet inte skall förnyas. Paragrafens 2 mom. innehåller en sanktion för den händelse att den lagringsskyldige efter att ha gjort den anmälan som avses ovan gör en ny anmälan om att han fortfarande saluför preparatet varvid försäljningstillståndets giltighetstid förlängs.

Läkemedelslagens 24 § har ändrats genom den lag som trädde i kraft den 1 januari 1994 så att försäljningstillståndet gäller fem år i stället för att tidigare ha gällt endast ett år i sänder om tillståndsinnehavaren har meddelat att han fortfarande saluför preparatet. Innehavarna av försäljningstillstånd gör sålunda inte längre några anmälningar om saluförande.

Det föreslås att paragrafen ändras så att där konstateras att den lagringsskyldige befrias från upplagringsskyldighet om tillståndet att överlåta läkemedelspreparatet till förbrukning upphör att gälla. Det föreslås att den bestämmelse enligt vilken den lagringsskyldige befrias från upplagringsskyldighet genom att denne tio månader innan tillståndet upphör att gälla gör en anmälan om att tillståndet inte kommer att förnyas skall ersättas med en bestämmelse som till sitt innebörd har likadana konsekvenser för den lagringsskyldige och enligt vilken upplösning av det obligatoriska upplaget får börja tidigast tio månader innan tillståndet att överlåta preparatet till förbrukning enligt den lagringsskyldiges vetskap upphör att gälla. I det fall att tillståndets giltighetstid trots allt förlängs, t.ex. i det fall att den årliga avgiften för preparatet senare erläggs, skulle den lagringsskyldige göra sig skyldig till brott mot bestämmelserna om obligatorisk upplagring. I ett sådant fall kan bestämmelserna om straff och förverkandepåföljd enligt 13 § tillämpas. Därför är bestämmelsen om dubbel upplagringsskyldighet onödig.

13 §. Det föreslås att man i 2 mom. i stället för att skilt räkna upp alla lagringsskyldiga använder benämningen "den lagringsskyldige". Detta kan motiveras med att kretsen av lagringsskyldiga enligt förslaget skall utvidgas jämfört med tidigare.

2. Närmare bestämmelser

Förordningen om obligatorisk upplagring av läkemedel behöver ändras. I utkastet till en förordning beaktas de ändringsbehov som ändringen av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel haft till följd. Dessutom föreslås att 5 § i förordningen ändras så att de bestämmelser om anmälningar rörande obligatorisk upplagring som för närvarande utfärdats genom medicinalstyrelsens cirkulär i fortsättningen skall utfärdas genom förordning.

Det föreslås att närmare bestämmelser om den ersättning som skall utbetalas för den obligatoriska upplagringen av läkemedel utfärdas genom förordning. På motsvarande sätt skall närmare bestämmelser om ansökan om ersättning för den obligatoriska upp-

lagringen enligt det nya systemet utfärdas genom förordning.

Förordningen om läkemedelsersättningsnämnden behöver ändras. Från 4 § stryks omnämmandet att de kostnader som den obligatoriska upplagringen medför skall beaktas vid fastställande av de partipriser som godtas som ersättningsgrund.

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft så snart den har antagits och blivit stadfäst.

Förpliktelser enligt den föreslagna lagen skall fastställas från och med den 1 januari 1998 för ett år framöver så att grunden för upplagringsskyldigheten utgörs av försäljningen i Finland under tiden från den 1 januari till den 30 september 1997. Ersättning för den obligatoriska upplagringen skall betalas på den lagringsskyldiges ansökan som skall basera sig på det kapital som är bundet vid det obligatoriska upplaget den 1 januari 1998.

Läkemedelsersättningsnämnden skall justera de läkemedelspriser som innehåller tillägg för obligatorisk upplagring genom att sänka de gällande partipriserna.

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

Lag

om ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984) 4 §, sådan den lyder i lag 1279/1987,
ändras 1 §, i 2 § 1 mom. det inledande stycket, 10 och 12 - 13 punkten, 2 § 2 mom., mellanrubriken före 3 §, 3 §, 5 § 2 och 3 mom., 6, 7, 9 och 10 §, 11 § 2, 3 och 4 mom., 11 a § samt 13 § 1 och 2 mom., av dessa lagrum 1 §, det inledande stycket i 2 § 1 mom., 11 a § samt 13 § 1 och 2 mom., sådana de lyder i nämnda lag 1279/1987, 2 § 1 mom. 14 punkten sådan den lyder i lag 418/1990, 2 § 2 mom., 6 och 9 § samt 11 § 4 mom. sådana de lyder i lag 37/1993, 3 § sådan den lyder delvis ändrad genom nämnda lagar 1279/1987 och 418/1990, 5 § 2 mom. och 13 § 1 mom. sådana de lyder i sistnämnda lag 418/1990 samt 7 § sådan den lyder delvis ändrad genom lag 418/1990 samt 10 § sådan den lyder i nämnda lagar 418/1990 och 37/1993 samt 11 a § sådan den lyder delvis ändrad genom sistnämnda lag, samt
fogas till 2 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat genom nämnda lagar 1279/1987 och 418/1990, nya 15 och 16 punkter, till lagen en ny 7 a §, till 8 §, sådan den lyder i nämnda lag 37/1993, ett nytt 2 mom., till 9 §, sådan den lyder i sistnämnda lag, ett nytt 2 mom., till 10 §, sådan den lyder i nämnda lagar 418/1990 och 37/1993, ett nytt 3 mom. som följer:

1 §

För trygghet av läkemedelsförsörjningen skall läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, sjukvårdsanstalter samt Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors upplagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat, hjälpsubstanser och tillsatsämnen som används vid framställning av läkemedelspreparat samt förpackningsmaterial i enlighet med vad som stadgas i denna lag.

Med obligatoriskt upplag avses förnödenhetsupplag som den lagringsskyldige enligt denna lag skall hålla på egen bekostnad.

2 §

Läkemedelsfabriker och importörer av läkemedelspreparat, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors kan åläggas att upplagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som hör till de läkemedelsgrupper som nämns i nedanstående förteckning samt hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedelspreparat:

ningar och albuminlösningar,

12) bland medel vid blodsjukdomar: läkemedel vid trombos, läkemedel vid cancer och läkemedel vid hemostas,

13) bland medel mot förgiftningar och vacciner: medicinalkol, immunglobuliner och immunserum,

15) hjälpsubstanser och tillsatsämnen som används vid framställning av sådana läkemedelspreparat som omfattas av upplagrings-skyldigheten,

16) förpackningsmaterial som används vid framställning av sådana läkemedelspreparat som omfattas av upplagrings-skyldigheten.

Genom förordning bestäms vilka av de läkemedelssubstanser som ingår i de läkemedelsgrupper som nämns i 1 mom. omfattas av upplagrings-skyldigheten. Läkemedelsverket fastställer positionsvis de preparat som innehåller i förordning angivna läkemedels-substanser och i vilka preparat läkemedels-substanserna i fråga är av central medicinsk betydelse. Läkemedelsverket fastställer vidare positionsvis de hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som omfattas av upplagrings-skyldigheten.

10) bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteralnutrition: grundlösningar, näringslös-

*Obligatorisk upplagring av
läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser
och tillsatsämnen samt
förpackningsmaterial*

3 §

Förpliktad att upplagra sådan importerad läkemedelssubstans som omfattas av upplagringsskyldigheten samt sådana hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedelspreparat är en läkemedelsfabrik som använder dem vid tillverkning av läkemedel samt Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors.

Upplagringsskyldigheten bestäms med hänsyn till den faktiska försäljningen av läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstansen. Grunden för skyldigheten är den genomsnittliga förbrukningen av läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial per månad som motsvarar försäljningen i Finland från ingången av januari till slutet av september månad det år som anmälan av läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstansen görs.

Det obligatoriska upplaget skall från och med den 1 januari varje år, i fråga om de läkemedelssubstanser som med stöd av 2 § 1 mom. 1, 2, 7 - 10 och 13 punkten omfattas av upplagringsskyldigheten, motsvara den genomsnittliga förbrukningen under tio månader och, i fråga om de läkemedelssubstanser som med stöd av 2 § 3 - 6, 11, 12, och 14 punkten omfattas av upplagringsskyldigheten samt i fråga om de hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som med stöd av 2 § 15 - 16 punkten omfattas av upplagringsskyldigheten, motsvara den genomsnittliga förbrukningen under fem månader.

5 §

Importörens upplagringsskyldighet bestäms med hänsyn till den faktiska försäljningen av ett läkemedelspreparat. Grund för skyldigheten är den genomsnittliga försäljningen i Finland av läkemedelspreparatet per månad från ingången av januari till slutet av september månad det år anmälan görs.

Importörens obligatoriska upplag skall från och med den 1 januari varje år, i fråga om läkemedelspreparat som med stöd av 2 § 1 mom. 1, 2, 7 - 10 och 13 punkten omfattas av upplagringsskyldigheten, motsvara den genomsnittliga försäljningen i Finland under tio månader och i fråga om läkemedelspreparat som med stöd av 2 § 3 - 6, 11 och 14 punkten omfattas av upplagringsskyldigheten, motsvara den genomsnittliga försäljningen under fem månader.

6 §

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl på ansökan besluta att den lagringsskyldige kan ersätta sin upplagringsskyldighet helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt.

Närmare bestämmelser om villkoren och förutsättningarna för ersättning av upplagringsskyldigheten utfärdas genom förordning.

7 §

En sjukvårdsanstalt och hälsovårdscentral som upprätthålls av en kommun eller en samkommun samt ett anstaltssjukhus och en anstalt som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) och upprätthålls av en kommun eller en samkommun är skyldiga att upplagra de läkemedelspreparat som hör till sjukvårdsanstaltens basläkemedelsurval.

Anstaltens upplagringsskyldighet bestäms med hänsyn till den faktiska förbrukningen av varje läkemedelspreparat som omfattas av upplagringsskyldigheten. Grund för skyldigheten är den genomsnittliga förbrukningen av varje läkemedelspreparat per månad från ingången av januari till slutet av september månad det år anmälan görs.

Anstaltens obligatoriska upplag skall, med undantag av de grundlösningar och näringslösningar som ingår i dess basläkemedelsurval, från och med den 1 januari varje år motsvara den genomsnittliga förbrukningen per månad av varje läkemedelspreparat under sex månader.

Anstaltens obligatoriska upplag av grundlösningar och näringslösningar skall från och med den 1 januari varje år motsvara den genomsnittliga förbrukningen under två veckor.

7 a §

Med medel ur Försörjningsberedskapsfonden betalas den lagringsskyldige, eller den för vars räkning det obligatoriska upplaget hålls, en ersättning, som är lika med Finlands Banks grundränta som avses i 3 § räntelagen (633/1982) förhöjd med två procentenheter på det kapital som är bundet vid anskaffning av varorna i det obligatoriska upplaget.

Närmare bestämmelser om grunderna för ersättningen och om ersättningsförfarandet utfärdas genom förordning.

8 §

Försörjningsberedskapscentralen har till uppgift att sköta utbetalningen av ersättningarna för obligatoriska upplag och att utöva tillsyn över att villkoren för ersättningen uppfylls.

9 §

Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela Läkemedelsverket de mängder läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatser och förpackningsmaterial samt läkemedelspreparat som han är skyldig att upplagra samt lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser. De som Läkemedelsverket har förordnat har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler för att utvärdera det obligatoriska upplagets storlek.

Den som är lagringsskyldig skall årligen lämna Försörjningsberedskapscentralen de uppgifter som krävs för utbetalning av ersättningen för obligatoriska upplag. De som Försörjningsberedskapscentralen har förordnat har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler eller de lokaler som tillhör mottagaren av upplagringserättningen och granska den lagringsskyldiges bokföring och andra handlingar för att utvärdera värdet av det obligatoriska upplaget.

10 §

Den lagringsskyldiges upplag av en förnödenhet som skyldigheten gäller får inte underskrida den mängd som bestäms enligt denna lag. Det obligatoriska upplaget för en anstalt som avses i 7 § får likväl vara mindre än den fastställda mängden, om det på

grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för anstaltens verksamhet att upplaget tas i bruk. Anstalten skall där efter utan dröjsmål komplettera upplaget så att det motsvarar upplagringsskyldigheten.

Hotas den lagringsskyldiges produktion eller verksamhet på grund av störningar i tillgången på förnödenheter, som omfattas av skyldigheten, att avbrytas eller väsentligt minska om inte det obligatoriska upplaget tas i bruk, eller finns det risk för att förnödenheter i det obligatoriska upplaget eller förnödenheter som är föremål för någon annan lagbestämd skyldighet blir olämpliga för sitt syfte under upplagringstiden, kan Läkemedelsverket på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den fastställda mängden. Då sådant tillstånd beviljas skall Läkemedelsverket bestämma storleken av den tillåtna underskridningen samt inom vilken tid lagringsskyldige skall komplettera sitt upplag så att det motsvarar upplagringsskyldigheten.

Efter att Läkemedelsverket har beviljat det tillstånd till underskridning av upplagringsskyldigheten som avses i 2 mom. sänker Försörjningsberedskapscentralen i motsvarande grad den ersättning som utbetalas för det obligatoriska upplaget.

11 §

Den upplagringsskyldighet som avses i 3 § gäller inte en lagringsskyldig som avses i nämnda paragraf om denne visar att ett upplag som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagingsavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag (970/1982), tillsammans med det upplag som den lagringsskyldige behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar den skyldighet för den lagringsskyldige att upplagra förnödenheter som avses i 3 §.

Skyldighet att upplagra läkemedelspreparat gäller inte en importör, om importören visar att det upplag som upprätthålls på grundval av ett med stöd av lagen om skyddsupplag ingånget säkerhetsupplagingsavtal, tillsammans med det läkemedelspreparatupplag som importören behöver för sin affärsverksamhet i kvantitativt hänseende motsvarar importörens skyldighet att upplagra läkemedelspreparat som innehåller ifrågasvarande läkemedelssubstans.

Läkemedelsverket skall fastställa befrielse från upplagringsskyldigheten för en lagringsskyldig som avses i 2 och 3 mom. Försörjningsberedskapscentralen skall underrätta Läkemedelsverket om skyddsupplagringssavtal som ingåtts beträffande skyddsupplagring av sådana förnödenheter som avses i denna lag.

11 a §

Den lagringsskyldige befrias från upplagringsskyldigheten, om tillståndet att överlåta läkemedelspreparatet till förbrukning upphör att gälla. Det obligatoriska upplaget får börja upplösas tidigast tio månader innan tillståndet att överlåta preparatet till förbrukning enligt den lagringsskyldiges vetskap upphör att gälla.

13 §

Den som försummar sin med stöd av 3, 5 eller 7 § fastställda upplagringsskyldighet eller annars bryter mot denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser som gäller den lagringsskyldige, skall för *förseelse vid obligatorisk upplagring* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen bestäms på något annat ställe i lag.

En lagringsskyldig som försummar sin med stöd av 3 eller 5 § fastställda upplagringsskyldighet eller använder sitt obligatoriska upplag i strid med denna lag eller i strid med bestämmelser som utfärdats med stöd av den, skall dömas att till staten förverka det bidrag eller annan fördel som han sålunda erhållit, om inte detta är oskäligt

med beaktande av att förseelsen är ringa. På det bidrag som har dömts att bli förverkat till staten skall en årlig ränta enligt den räntefot som avses i 4 § 3 mom. räntelagen betalas från och med den dag bidraget lyfts.

Denna lag träder i kraft den 1997.

Upplagringsskyldigheter som bestäms i 3 § 3 mom. och 5 § 3 mom. sådana dessa lagrum lyder när denna lag träder i kraft gäller till den 31 december 1997.

De första upplagringsskyldigheterna enligt denna lag gäller från den 1 januari 1998 och de bestäms enligt konsumtionen och försäljningen i Finland mellan den 1 januari och den 30 september 1997.

Läkemedelsersättningsnämnden justerar de gällande priserna på de läkemedelspreparat som ingår i Läkemedelsverkets förteckning som avses i 2 § 2 mom. lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (37/1993). Detsamma gäller även för sådana läkemedelspreparat som inte ingår i Läkemedelsverkets förteckning men vilkas fastställda priser innehåller ett tillägg för obligatorisk upplagring på grund av att de innehåller sådan läkemedelssubstans som avses ovan. Läkemedelsersättningsnämndens beslut skall följas även om besvär över beslutet har anförts tills saken har avgjorts medelst lagakraftvunnet beslut.

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

Helsingfors den 25 april 1997

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Handels- och industriminister *Antti Kalliomäki*

Lag

om ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i lagen den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984)4 §, sådan den lyder i lag 1279/1987,
ändras 1 §, i 2 § 1 mom. det inledande stycket, 10 och 12 - 13 punkten, 2 § 2 mom., mellanrubriken före 3 §, 3 §, 5 § 2 och 3 mom., 6, 7, 9 och 10 §, 11 § 2, 3 och 4 mom., 11 a § samt 13 § 1 och 2 mom., av dessa lagrum 1 §, det inledande stycket i 2 § 1 mom., 11 a § samt 13 § 1 och 2 mom., sådana de lyder i nämnda lag 1279/1987, 2 § 1 14 punkten sådan den lyder i lag 418/1990, 2 § 2 mom., 6 och 9 § samt 11 § 4 mom. sådana de lyder i lag 37/1993, 3 § sådan den lyder delvis ändrad genom nämnda lagar 1279/1987 och 418/1990, 5 § 2 mom. och 13 § 1 mom. sådana de lyder i sistnämnda lag 418/1990 samt 7 § sådan den lyder delvis ändrad genom lag 418/1990 samt 10 § sådan den lyder i nämnda lagar 418/1990 och 37/1993 samt 11 a § sådan den lyder delvis ändrad genom sistnämnda lag, samt *fogas* till 2 § 1 mom., sådant det lyder delvis ändrat genom nämnda lagar 1279/1987 och 418/1990, nya 15 och 16 punkter, till lagen en ny 7 a §, till 8 §, sådan den lyder i nämnda lag 37/1993, ett nytt 2 mom., till 9 §, sådan den lyder i sistnämnda lag, ett nytt 2 mom., till 10 §, sådan den lyder i nämnda lagar 418/1990 och 37/1993, ett nytt 3 mom. som följer:

Gällande lydelse

1 §

För trygghandlet av landets läkemedelsförsörjning skall läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat och sjukvårdsanstalter upplagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat i enlighet med vad som stadgas i denna lag. Med obligatoriskt upplag avses förnödenhetsupplag som den lagringsskyldige enligt denna lag skall hålla på egen bekostnad.

2 §

Läkemedelsfabriker och importörer av läkemedelspreparat kan åläggas att upplagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som hör till de läkemedelsgrupper som nämns i nedanstående förteckning:

10) bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteralnutrition: grundlösningar och lösningar för parenteralnutrition:

12) bland medel vid blodsjukdomar: medel vid tromboser och medel vid cancer;

13) medel mot förgiftningar och vacciner;

Föreslagen lydelse

1 §

För trygghandlet av läkemedelsförsörjningen skall läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, sjukvårdsanstalter samt Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors upplagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat, hjälpsubstanser och tillsatsämnen som används vid framställning av läkemedelspreparat samt förpackningsmaterial i enlighet med vad som stadgas i denna lag.

Med obligatoriskt upplag avses förnödenhetsupplag som den lagringsskyldige enligt denna lag skall hålla på egen bekostnad.

2 §

Läkemedelsfabriker och importörer av läkemedelspreparat, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors kan åläggas att upplagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som hör till de läkemedelsgrupper som nämns i nedanstående förteckning samt hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedelspreparat:

10) bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteralnutrition: grundlösningar, näringslös-

Gällande lydelse

samt

Genom förordning stadgas om vilka av läkemedelssubstanserna i de i 1 mom. nämnda läkemedelsgrupperna som omfattas av upplagringsskyldigheten. Läkemedelsverket fastställer positionsvis de läkemedelspreparat som innehåller i förordning angivna läkemedelssubstanser och i vilka läkemedelssubstanserna är av central medicinsk betydelse.

Obligatorisk upplagring av läkemedelssubstanser

3 §

Förpliktad att upplagra sådan importerad läkemedelssubstans som omfattas av upplagringsskyldigheten är en läkemedelsfabrik som använder substansen vid tillverkning av läkemedel.

Läkemedelsfabrikens upplagringsskyldighet bestäms med hänsyn till den faktiska försäljningen av läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstansen. Grunden för skyldigheten är den mot försäljningen i Finland under föregående kalenderår svarande genomsnittliga förbrukningen per månad av läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstansen.

Föreslagen lydelse

ningar och albuminlösningar,

12) bland medel vid blodsjukdomar: läkemedel vid trombos, läkemedel vid cancer och läkemedel vid hemostas,

13) bland medel mot förgiftningar och vacciner: medicinalkol, immunglobuliner och immunserum,

15) hjälpsubstanser och tillsatsämnen som används vid framställning av sådana läkemedelspreparat som omfattas av upplagringsskyldigheten,

16) förpackningsmaterial som används vid framställning av sådana läkemedelspreparat som omfattas av upplagringsskyldigheten.

Genom förordning bestäms vilka av de läkemedelssubstanser som ingår i de läkemedelsgrupper som nämns i 1 mom. omfattas av upplagringsskyldigheten. Läkemedelsverket fastställer positionsvis de preparat som innehåller i förordning angivna läkemedelssubstanser och i vilka preparat läkemedelssubstanserna i fråga är av central medicinsk betydelse. Läkemedelsverket fastställer vidare positionsvis de hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som omfattas av upplagringsskyldigheten.

Obligatorisk upplagring av läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial

3 §

Förpliktad att upplagra sådan importerad läkemedelssubstans som omfattas av upplagringsskyldigheten samt sådana hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedelspreparat är en läkemedelsfabrik som använder dem vid tillverkning av läkemedel samt Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors.

Upplagringsskyldigheten bestäms med hänsyn till den faktiska försäljningen av läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstansen. Grunden för skyldigheten är den genomsnittliga förbrukningen av läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser och tillsatsämnen samt förpackningsmaterial per månad som motsvarar försäljningen i Finland från ingången av januari till slutet av september månad det år som anmälan av läkemedelspreparat som innehåller läkeme-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

delssubstansen görs.

Det obligatoriska upplaget skall från och med den 1 januari varje år, i fråga om de läkemedelssubstanser som med stöd av 2 § 1 mom. 1, 2, 7 - 10 och 13 punkten omfattas av upplagringsskyldigheten, motsvara den genomsnittliga förbrukningen under tio månader och, i fråga om de läkemedelssubstanser som med stöd av 2 § 3 - 6, 11, 12, och 14 punkten omfattas av upplagringsskyldigheten samt i fråga om de hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som med stöd av 2 § 15 - 16 punkten omfattas av upplagringsskyldigheten, motsvara den genomsnittliga förbrukningen under fem månader.

4 §

Läkemedelsfabriken får helt eller delvis ersätta sin skyldighet att upplagra läkemedelssubstans med upplagring av en motsvarande mängd läkemedelspreparat. I vilken mån läkemedelssubstans och läkemedelspreparat ersätter varandra bestäms med hänsyn till den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet.

(Upphävs)

4 §

5 §

Importörens upplagringsskyldighet bestäms med hänsyn till den faktiska försäljningen av ett läkemedelspreparat. Grund för skyldigheten är den genomsnittliga försäljningen i Finland av preparatet per månad under det föregående kalenderåret.

Importörens upplagringsskyldighet bestäms med hänsyn till den faktiska försäljningen av ett läkemedelspreparat. Grund för skyldigheten är den genomsnittliga försäljningen i Finland av läkemedelspreparatet per månad från ingången av januari till slutet av september månad det år anmälan görs.

Importören obligatoriska upplag skall från och med den 1 december varje år i fråga om läkemedelspreparat, som med stöd av 2 § 1 mom. 1, 2, 7-10 och 13 punkten omfattas av skyldigheten, motsvara tio månaders genomsnittliga import och i fråga om läkemedelspreparat, som med stöd av 2 § 3-6, 11, 12 och 14 punkten omfattas av skyldigheten, motsvara fem månaders genomsnittliga import.

Importörens obligatoriska upplag skall från och med den 1 januari varje år, i fråga om läkemedelspreparat som med stöd av 2 § 1 mom. 1, 2, 7 - 10 och 13 punkten omfattas av upplagringsskyldigheten, motsvara den genomsnittliga försäljningen i Finland under tio månader och i fråga om läkemedelspreparat som med stöd av 2 § 3 - 6, 11 och 14 punkten omfattas av upplagringsskyldigheten, motsvara den genomsnittliga försäljningen under fem månader.

6 §

Läkemedelsverket kan på ansökan besluta

6 §

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl på

Gällande lydelse

om de villkor på vilka en lagringsskyldighet importör av läkemedelspreparat får ersätta en del av sin upplagringsskyldighet med upplagring av motsvarande mängd läkemedelssubstans. I vilken mån läkemedelspreparatet och läkemedelssubstanser ersätter varandra bestäms på grundvalen av den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet. Läkemedelspreparatets andel skall likväl utgöra minst 20 procent av den mängd som skyldigheten omfattar.

7 §

Sjukvårdsanstalt och hälsovårdscentral som upprätthålls av kommun eller kommunalförbund samt anstaltssjukhus och anstalt för utvecklingsstörda som upprätthålls av kommunen eller kommunalförbund är skyldiga att upplagra de läkemedelspreparat som hör till sjukvårdsanstaltens basläkemedelsurval.

Anstaltens upplagringsskyldighet bestäms med hänsyn till den faktiska förbrukningen av varje läkemedelspreparat som skyldigheten gäller. Grund för skyldigheten är den genomsnittliga förbrukningen av läkemedelspreparatet per månad under det föregående kalenderåret.

Föreslagen lydelse

ansökan besluta att den lagringsskyldige kan ersätta sin upplagringsskyldighet helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt.

Närmare bestämmelser om villkoren och förutsättningarna för ersättning av upplagringsskyldigheten utfärdas genom förordning.

7 §

En sjukvårdsanstalt och hälsovårdscentral som upprätthålls av en kommun eller en samkommun samt ett anstaltssjukhus och en anstalt som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) och upprätthålls av en kommun eller en samkommun är skyldiga att upplagra de läkemedelspreparat som hör till sjukvårdsanstaltens basläkemedelsurval.

Anstaltens upplagringsskyldighet bestäms med hänsyn till den faktiska förbrukningen av varje läkemedelspreparat som omfattas av upplagringsskyldigheten. Grund för skyldigheten är den genomsnittliga förbrukningen av varje läkemedelspreparat per månad från ingången av januari till slutet av september månad det år anmälan görs.

Anstaltens obligatoriska upplag skall, med undantag av de grundlösningar och näringslösningar som ingår i dess basläkemedelsurval, från och med den 1 januari varje år motsvara den genomsnittliga förbrukningen per månad av varje läkemedelspreparat under sex månader.

Anstaltens obligatoriska upplag av grundlösningar och näringslösningar skall från och med den 1 januari varje år motsvara den genomsnittliga förbrukningen under två veckor.

7a §

Med medel ur Försörjningsberedskapsfonden betalas den lagringsskyldige, eller den för vars räkning det obligatoriska upplaget hålls, en ersättning, som är lika med Finlands Banks grundränta som avses i 3 § räntelagen (633/1982) förhöjd med två procent.

Gällande lydelse

9 §
Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela läkemedelsverket de mängder läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som han är skyldig att upplagra samt lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden. De som läkemedelsverket har förordnat har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler för att utrona det obligatoriska upplagets storlek.

10 §
Den lagringsskyldiges upplag av ett läkemedel som skyldigheten gäller får inte underskrida den mängd som bestäms enligt denna lag. Det obligatoriska upplaget för en anstalt som avses i 7 § får likväl vara mindre än den lagbestämda mängden, när det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för anstaltens verksamhet att upplaget tas i bruk. Anstalten skall där-

Föreslagen lydelse

tenheter på det kapital som är bundet vid anskaffning av varorna i det obligatoriska upplaget.

Närmare bestämmelser om grunderna för ersättningen och om ersättningsförfarandet utfärdas genom förordning.

8 §

Försörjningsberedskapscentralen har till uppgift att sköta utbetalningen av ersättningsarna för obligatoriska upplag och att utöva tillsyn över att villkoren för ersättningen uppfylls.

9 §

Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela Läkemedelsverket de mängder läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial samt läkemedelspreparat som han är skyldig att upplagra samt lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser. De som Läkemedelsverket har förordnat har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler för att utrona det obligatoriska upplagets storlek.

Den som är lagringsskyldig skall årligen lämna Försörjningsberedskapscentralen de uppgifter som krävs för utbetalning av ersättningen för obligatoriska upplag. De som Försörjningsberedskapscentralen har förordnat har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler eller de lokaler som tillhör mottagaren av upplagingsersättningen och granska den lagringsskyldiges bokföring och andra handlingar för att utrona värdet av det obligatoriska upplaget.

10 §

Den lagringsskyldiges upplag av en förnödenhet som skyldigheten gäller får inte underskrida den mängd som bestäms enligt denna lag. Det obligatoriska upplaget för en anstalt som avses i 7 § får likväl vara mindre än den fastställda mängden, om det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för anstaltens verksamhet att upplaget tas i bruk. Anstalten skall där-

Gällande lydelse

efter utan dröjsmål komplettera upplaget så att det motsvarar upplagringsskyldigheten.

Hotas den lagringsskyldiges produktion eller verksamhet på grund av störningar i tillgången på läkemedel, som omfattas av skyldigheten, att avbrytas eller väsentligt minska om inte det obligatoriska upplaget tas i bruk, eller finns det risk för att läkemedel i det obligatoriska upplaget eller läkemedel som är föremål för någon annan lagbestämd skyldighet blir olämpligt för sitt syfte under upplagringstiden, kan läkemedelsverket på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskida den fastställda mängden. Då sådant tillstånd beviljas skall läkemedelsverket bestämma storleken av den tillåtna underskridningen samt inom vilken tid den lagringsskyldige skall komplettera sitt upplag så att det motsvarar upplagringsskyldigheten.

Föreslagen lydelse

efter utan dröjsmål komplettera upplaget så att det motsvarar upplagringsskyldigheten.

Hotas den lagringsskyldiges produktion eller verksamhet på grund av störningar i tillgången på förnödenheter, som omfattas av skyldigheten, att avbrytas eller väsentligt minska om inte det obligatoriska upplaget tas i bruk, eller finns det risk för att förnödenheter i det obligatoriska upplaget eller förnödenheter som är föremål för någon annan lagbestämd skyldighet blir olämpliga för sitt syfte under upplagringstiden, kan Läkemedelsverket på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den fastställda mängden. Då sådant tillstånd beviljas skall Läkemedelsverket bestämma storleken av den tillåtna underskridningen samt inom vilken tid den lagringsskyldige skall komplettera sitt upplag så att det motsvarar upplagringsskyldigheten.

Efter att Läkemedelsverket har beviljat det tillstånd till underskridning av upplagringsskyldigheten som avses i 2 mom. sänker Försörjningsberedskapscentralen i motsvarande grad den ersättning som utbetalas för det obligatoriska upplaget.

11 §

Skyldigheten att upplagra läkemedelssubstans gäller inte en läkemedelsfabrik som visar att ett läkemedelssubstansupplag som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagringssavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag (970/82), tillsammans med det upplag som fabriken behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar fabriken skyldighet att upplagra läkemedelssubstans.

Läkemedelsverket skall fastställa befrielse från upplagringsskyldigheten för en läkemedelsfabrik eller importör av läkemedelspreparat. Försörjningsberedskapscentralen skall underrätta läkemedelsverket om skyddsupplagring av importerade läkemedelssubstanser.

Den upplagringsskyldighet som avses i 3 § gäller inte en lagringsskyldig som avses i nämnda paragraf om denne visar att ett upplag som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagringssavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag (970/1982), tillsammans med det upplag som den lagringsskyldige behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar den skyldighet för den lagringsskyldige att upplagra förnödenheter som avses i 3 §.

Skyldighet att upplagra läkemedelspreparat gäller inte en importör, om importören visar att det upplag som upprätthålls på grundval av ett med stöd av lagen om skyddsupplag ingånget säkerhetsupplagringssavtal, tillsammans med det läkemedelspreparatupplag som importören behöver för sin affärsverksamhet i kvantitativt hänseende motsvarar importörens skyldighet att upplagra läkemedelspreparat som innehåller ifrågavarande

Gällande lydelse

Social- och hälsovårdsministeriet skall fastställa befrielse för en läkemedelsfabrik eller importör av läkemedelspreparat från upplagringskyldigheten. Handels- och industriministeriet skall underrätta social- och hälsovårdsministeriet om skyddsupplagringsavtal som ingåtts beträffande skyddsupplagring av importerade läkemedelssubstanser.

11a §

Den lagringsskyldige befrias från upplagringskyldigheten, om försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet upphör att gälla enligt 24 § 2 mom. läkemedelslagen (395/87) eller om den lagringsskyldige högst tio månader före utgången av tillståndet anmäler till medicinalstyrelsen att tillståndet inte skall förnyas.

13 §

Den som försummar sin med stöd av 3, 5 eller 7 § fastställda upplagringskyldighet eller annars bryter mot denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden eller bestämmelser om läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat eller anstalter som avses i 7 §, skall för *förseelse vid obligatorisk upplagring* dömas till böter, om inte strängare straff stadgas i någon annan lag.

Är förseelsen ringa, kan läkemedelsverket avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte, om gärningen har berott på ouppmärksamhet, tanklöshet eller okunnighet som är ursäklig med beaktande av omständigheterna, och ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks.

Föreslagen lydelse

läkemedelssubstans.

Läkemedelsverket skall fastställa befrielse från upplagringskyldigheten för en lagringsskyldig som avses i 2 och 3 mom. Försörjningsberedskapscentralen skall underrätta Läkemedelsverket om skyddsupplagringsavtal som ingåtts beträffande skyddsupplagring av sådana förnödenheter som avses i denna lag.

11a §

Den lagringsskyldige befrias från upplagringskyldigheten, om tillståndet att överlåta läkemedelspreparatet till förbrukning upphör att gälla. Det obligatoriska upplaget får börja upplösas tidigast tio månader innan tillståndet att överlåta preparatet till förbrukning enligt den lagringsskyldiges vetskap upphör att gälla.

13 §

Den som försummar sin med stöd av 3, 5 eller 7 § fastställda upplagringskyldighet eller annars bryter mot denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser som gäller den lagringsskyldige, skall för *förseelse vid obligatorisk upplagring* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen bestäms på något annat ställe i lag.

En lagringsskyldig som försummar sin med stöd av 3 eller 5 § fastställda upplagringskyldighet eller använder sitt obligatoriska upplag i strid med denna lag eller i strid med bestämmelser som utfärdats med stöd av den, skall dömas att till staten förverka det bidrag eller annan fördel som han sålunda erhållit, om inte detta är oskäligt med beaktande av att förseelsen är ringa. På det bidrag som har dömts att bli förverkat till staten skall en årlig ränta enligt den räntefot som avses i 4 § 3 mom. räntelagen betalas från och med den dag bidraget lyfts.

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

Upplagringssskyldigheter som bestäms i 3 § 3 mom. och 5 § 3 mom. sådana dessa lagrum lyder när denna lag träder i kraft gäller till den 31 december 1997.

De första upplagringssskyldigheterna enligt denna lag gäller från den 1 januari 1998 och de bestäms enligt konsumtionen och försäljningen i Finland mellan den 1 januari och den 30 september 1997.

Läkemedelsersättningsnämnden justerar de gällande priserna på de läkemedelspreparat som ingår i Läkemedelsverkets förteckning som avses i 2 § 2 mom. lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (37/1993). Detsamma gäller även för sådana läkemedelspreparat som inte ingår i Läkemedelsverkets förteckning men vilkas fastställda priser innehåller ett tillägg för obligatorisk upplagring på grund av att de innehåller sådan läkemedelssubstans som avses ovan. Läkemedelsersättningsnämndens beslut skall följas även om besvär över beslutet har anförts tills saken har avgjorts medelst lagakraftvunnet beslut.

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