

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

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att läkemedelslagen ändras så, att däri beaktas det nya läkemedelsövervakningssystem som skall tas i bruk vid ingången av 1995 i de länder som hör till Europeiska unionen (EU). Enligt detta system skall besluten angående beviljande av försäljningstillstånd för läkemedel som betraktas som betydande läkemedelsupptäckter samt åtgärder i anslutning till övervakningen därefter fattas centraliserat. Ansökan behandlas först i Europeiska byrån för läkemedelsbedömning och sedan avgörs ärendet i regel av Europeiska kommissionen. De stadganden om beviljande av försäljningstillstånd och övervakningen i anslutning därtill som ingår i läkemedelslagen kan inte tillämpas på dessa läkemedelspreparat till den del de omfattas av gemenskapsbestämmelser, varför det föreslås att stadganden intas i läkemedelslagen om denna begränsning av lagens tillämpningsområde.

Beträffande andra läkemedelspreparat, om vilka beslut fattas nationellt, är målet att genom gemenskapsbestämmelserna förenhetliga medlemsstaternas beslut om försäljningstillstånd och påskynda utsläppandet av nya läkemedelspreparat på marknaden. Den som ansöker om försäljningstillstånd kan, efter att försäljningstillstånd har beviljats för ett läkemedelspreparat i ett land, ansöka om att tillståndet erkänns i de övriga länderna. Om

medlemsstaterna är oeniga om avgörandet, kan ärendet föras till behandling på gemenskapsnivå, varvid ett förfarande som motsvarar det beskrivna centraliserade förfarandet tillämpas. Beslut som har fattats av unionens institutioner är bindande för medlemsländerna. Det föreslås att i läkemedelslagen intas sådana grundläggande stadganden som ansluter sig till de avsedda förfarandena och stadganden om betydande att meddela närmare föreskrifter.

Det föreslås att i läkemedelslagen också intas grundläggande stadganden om de skyldigheter som innehavaren av ett försäljningstillstånd skall ha i anslutning till övervakningen av skadliga biverkningar av läkemedelspreparaten för vilka försäljningstillstånd har beviljats samt i fråga om rapporteringen av dessa biverkningar.

Utöver de nämnda ändringarna i samband med Finlands anslutning till EU föreslås att stadgandena i 62 § läkemedelslagen angående leverans av läkemedel från sjukhusapotek och läkemedelscentraler till social- och hälsovårdsanstalter skall preciseras så, att möjligheterna till samarbete mellan kommuner och samkommuner inte onödigt begränsas.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt efter att den har antagits och blivit stadfäst.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sida		Sida
PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1	<b>5. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll .....</b>	<b>7</b>
ALLMÄN MOTIVERING .....	3	DETALJMOTIVERING .....	8
<b>1. Nuläge .....</b>	<b>3</b>	<b>1. Lagförslaget .....</b>	<b>8</b>
1.1. Lagstiftningen i Finland .....	3	<b>2. Närmare stadganden och bestämmelser .....</b>	<b>11</b>
1.2. Lagstiftningen i Europeiska gemenskapen ..	3	<b>3. Ikraftträdande .....</b>	<b>11</b>
<b>2. De viktigaste ändringsförslagen .....</b>	<b>5</b>	LAGFÖRSLAGET .....	12
<b>3. Propositionens verkningar .....</b>	<b>6</b>	<b>Lag om ändring av läkemedelslagen .....</b>	<b>12</b>
3.1. Ekonomiska verkningar .....	6	BILAGA .....	15
3.2. Övriga verkningar .....	7	<b>Parallelltexter .....</b>	<b>15</b>
<b>4. Beredningen av propositionen .....</b>	<b>7</b>		

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Nuläge

#### 1.1. Lagstiftningen i Finland

Enligt 21 § läkemedelslagen (395/87) får läkemedelspreparat med läkemedelsverkets tillstånd säljas till allmänheten eller på annat sätt överlåtas till förbrukning. I lagens 26 § stadgas om ändring av ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd, i lagens 27 § om återkallande av försäljningstillstånd och i lagens 101 § om förbud mot distribution eller försäljning eller annan överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning. Också i dessa frågor har läkemedelsverket exklusiv beslutanderätt.

I 22 § 2 mom. läkemedelslagen förutsätts att den som är från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och anhåller om försäljningstillstånd skall ha ett ombud inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet med uppgift att anhålla om försäljningstillstånd och representera sökanden i frågor som gäller försäljningstillståndet.

Enligt 2 § lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/89) kan bl.a. läkemedelsverket för den statistikföring, planering, forskning och tillsyn som enligt lag och förordning ankommer på den ha sådana riksomfattande personregister för hälsovården om vilka stadgas närmare genom förordning. På grundval av nämnda lagrum och 4 § förordningen om riksomfattande personregister för hälsovården (774/89) för läkemedelsverket ett register över läkemedelsbiverkningar. Hälsovårdsmyndigheterna och hälsovårdsanstalterna samt de som hör till den hälsovårdspersonal samt farmaceutiska personal som är underställd rättsskyddscentralen för hälsovården är enligt 3 § i nämnda lag skyldiga att ur handlingar och register i sin besittning trots sekretesstadgandena lämna sådana uppgifter som skall införas i registret. Lämnande av uppgifter på eget initiativ baserar sig dock på frivillighet.

I den finska lagstiftningen ingår dock inte stadganden som skulle förplikta innehavaren av försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat att hålla en förteckning över sådana konstaterade eller misstänkta biverkningar av läkemedelspreparatet som kommit till hans kännedom, och till myndigheterna på eget initiativ rapportera om dessa eller om ny

information som inverkar på bedömningen av preparatets för- och nackdelar.

Med stöd av 61 § läkemedelslagen kan ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral med läkemedelsverkets tillstånd inrättas vid ett sjukhus eller en hälsovårdscentral som upprätthålls av en kommun, en samkommun eller staten. På motsvarande sätt kan en läkemedelscentral inrättas vid en anstalt för specialomsorger om utvecklingsstörda eller en privat enhet som producerar hälso- och sjukvårdstjänster. Med stöd av 62 § i lagen kan läkemedel levereras till andra sjukhus eller hälsovårdscentraler som upprätthålls av samma kommun eller samkommun eller, med läkemedelsverkets tillstånd, till en socialvårdsanstalt, exempelvis ett ålderdomshem, i en kommun som hör till samkommunen. Med läkemedelsverkets tillstånd kan läkemedel likaså levereras till ett sjukhus, en hälsovårdscentral eller en socialvårdsanstalt som upprätthålls av någon annan inom samma kommun.

#### 1.2. Lagstiftningen i Europeiska gemenskapen

Rådet godkände den 22 juli 1993 förordning (EEG) nr 2309/93 om fastställande av gemenskapsförfaranden för godkännande av human- och veterinärmedicinska läkemedel och om upprättande av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning. Vidare godkände rådet den 14 juni 1993 direktivet 93/39/EEG om ändring av direktiven 65/65/EEG, 75/318/EEG och 75/319/EEG som gäller läkemedel, direktivet 93/40/EEG om ändring av direktiven 81/851/EEG och 81/852/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel samt direktivet 93/41/EEG om upphävande av direktivet om tillnärmning av medlemsstaternas åtgärder vad gäller meddelande av försäljningstillstånd för högteknologiska läkemedel på marknaden, särskilt sådana som framställts genom bioteknologi (87/22/EEG). Avsikten med författningarna är att säkerställa en effektiv inre marknad också för läkemedel.

Det centraliserade förfarandet med försäljningstillstånd, som upprättades genom rådets förordning nr 2309/93, för läkemedel som skall betraktas som betydande nya läkemedelsinnovationer, särskilt sådana som framställts genom

bioteknologi, träder i kraft den 1 januari 1995. I förordningen bestäms även om övervakningen av sådana läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd har beviljats. De läkemedelspreparat som avses i A-delen i bilagan till förordningen, och som har utvecklats genom bioteknologiska processer, kan liksom sådana läkemedelspreparat som i huvudsak är avsedda för att främja djurs tillväxt eller förbättra avkastningen av dem, från ingången av 1995 släppas ut på marknaden i EU-länder endast genom det centraliserade försäljningstillstånds-förfarandet. På de läkemedelspreparat som avses i del B tillämpas förfarandet däremot om den som anhållit om försäljningstillstånd har bett om det och om preparatet bedöms vara ett sådant läkemedelspreparat som avses i förteckningen i fråga. De läkemedel som avses i del B är exempelvis nya läkemedel som utvinns ur människoblod eller människoplasma samt läkemedel som är baserade på radioaktiva isotoper och som kan anses vara av väsentlig terapeutisk betydelse. Genom förordningen upprättas Europeiska byrån för läkemedelsbedömning (EMEA), till vilken anhållan om försäljningstillstånd inlämnas.

I artiklarna 5—26 i förordningen bestäms om beviljande av försäljningstillstånd för humanmedicinska läkemedelspreparat samt om övervakningen i anslutning till de beviljade försäljningstillstånden. I artiklarna 27—48 ingår motsvarande bestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel. I förordningen ingår dessutom administrativa och andra allmänna bestämmelser gällande Europeiska byrån för läkemedelsbedömning och dess verksamhet.

För formuleringen av det yttrande angående försäljningsansökan som avges av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning svarar kommittén för farmaceutiska specialiteter (CPMP) som upprättades genom direktivet 75/319/EEG, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP), som upprättades genom direktivet 81/851/EEG. Det slutliga beslutet fattas av EG-kommissionen efter att den inbegärt yttrande av en särskild ständig kommitté. Om kommissionen och den ständiga kommittén har avvikande åsikter i ärendet eller om den ständiga kommittén inte avger sitt yttrande inom utsatt tid, fattas beslutet av rådet.

Tillståndet gäller inom hela EU-området och på motsvarande sätt utgör en avslagen ansökan

ett hinder för en saluföring av preparatet inom hela området.

Byrån för läkemedelsbedömning behandlar även ärenden som gäller ändring av ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd. Den person som svarar för utsläppandet av läkemedelspreparatet på marknaden är skyldig att till byrån för läkemedelsbedömning, kommissionen och medlemsländernas myndigheter rapportera alla nya faktorer i anslutning till bedömningen av läkemedelspreparatets för- och nackdelar, särskilt om beslut som i något land har fattats beträffande återkallande eller begränsande av tillståndet. Beslut om återkallande av ett försäljningstillstånd eller om förbud mot användning av ett läkemedel fattas på samma sätt som beviljande av försäljningstillstånd. Medlemsstaternas myndigheter är skyldiga att meddela kommissionen och CPMP eller CVMP om omständigheter som kräver åtgärder. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda hälsan och miljön, kan en medlemsstat dock tillfälligt förbjuda användningen av ett läkemedel inom sitt område redan före kommissionens beslut.

Genom förordningen upprättas även ett system för övervakning av de i förordningen avsedda läkemedlens biverkningar. Innehavaren av ett försäljningstillstånd skall rapportera alla allvarliga biverkningar som kommit till hans kännedom till myndigheterna i det medlemsland där biverkningarna förekommit. Myndigheterna skall å sin sida vidarebefordra uppgifterna om biverkningarna till byrån för läkemedelsbedömning. Om biverkningarna har förekommit i ett land utanför EU, skall innehavaren av försäljningstillståndet rapportera dem både till medlemsländernas myndigheter och till byrån för läkemedelsbedömning. De skyldigheter innehavaren av ett försäljningstillstånd har i anslutning till övervakningen av biverkningarna motsvarar i övrigt bestämmelserna i direktivet 93/39/EEG som relateras nedan.

Målet för direktivet 93/39/EEG är att undanröja de återstående hindren för fri rörlighet för andra humanmedicinska läkemedel än de som avses i förordning nr 2309/93. Om försäljningstillstånd redan beviljats för ett läkemedelspreparat i en medlemsstat kan den som ansöker om försäljningstillstånd enligt direktiv 93/39/EEG åberopa detta tillstånd när han ansöker om tillstånd för preparatet i en annan medlemsstat. När de myndigheter som beviljar

försäljningstillstånd fått den prövningsrapport som getts i samband med behandlingen av det första tillståndet, skall de inom en kort tidsfrist (90 dagar) antingen erkänna det första beslutet om försäljningstillstånd eller, om myndigheterna anser att det finns allvarliga misstankar om att läkemedlet skulle kunna medföra risk för människors hälsa, hänskjuta ärendet till CPMP. Kommitténs utlåtande i ärendet tillställs kommissionen som fattar beslut efter att ha erhållit den ständiga kommitténs utlåtande. Om kommissionens och den ständiga kommitténs ståndpunkter avviker från varandra eller om den ständiga kommittén inte avger sitt yttrande inom utsatt tid, fattas beslutet av rådet. Beslutet är bindande för medlemsstaterna.

Om ansökan om försäljningstillstånd behandlas samtidigt i fler än en medlemsstat, kan tillståndsmyndigheten besluta att invänta det andra landets beslut. När myndigheten har fått den prövningsrapport som utarbetats av tillståndsmyndigheten i den andra medlemsstaten, skall den, på motsvarande sätt som när den som ansöker om försäljningstillstånd anhåller om erkännande av ett beviljat tillstånd, inom 90 dagar antingen erkänna det beslut som fattats av det andra medlemslandet eller hänskjuta ärendet till CPMP. Från ingången av 1998 skall tillståndsmyndigheten, när den av de uppgifter som framläggs i en tillståndsansökan observerar att försäljningstillstånd beviljats för preparatet i annan medlemsstat, av detta lands tillståndsmyndighet begära den prövningsrapport som utarbetats i ärendet och antingen erkänna det tillstånd denna myndighet beviljat eller hänskjuta ärendet till CPMP.

Förfarandet tillämpas även på en senare ändring av ett preparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats. Om ansökan om försäljningstillstånd har behandlats samtidigt i flera medlemsstater och dessa har fattat olika beslut i ärendet, eller om medlemsstaterna fattar olika beslut i fråga om återkallande av ett försäljningstillstånd eller förbud mot användning av ett preparat, har den person som ansvarar för utsläppandet av läkemedelspreparatet på marknaden, ett annat medlemsland och kommissionen rätt att få ärendet prövat av CPMP. Om ärendet anses gälla EU:s intresse, har den som ansvarar för införande på marknaden, ett annat medlemsland och kommissionen rätt att få ett ärende som gäller beviljande av försäljningstillstånd, återkallande av tillstånd eller

förbud mot användningen av ett läkemedelspreparat prövat redan innan medlemsstaten fattar beslut i ärendet.

Medlemsstaterna skall enligt direktivet upprätta ett system för övervakning av biverkningarna av läkemedelspreparat. Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall fortlöpande till sitt förfogande ha en person som svarar för övervakningen av biverkningarna. De allvarliga biverkningar som innehavaren av försäljningstillståndet fått vetskap om skall inom 15 dagar rapporteras till myndigheterna. Över alla misstänkta biverkningar skall föras anteckningar som regelbundet tillställs myndigheterna.

Avsikten med rådets direktiv 93/40/EEG är att undanröja de återstående hindren för fri rörelse i fråga om andra veterinärmedicinska läkemedel än de läkemedelspreparat som avses i förordning (EEG) nr 2309/93. Bestämmelserna i direktivet motsvarar de bestämmelser som ingår i direktivet 93/39/EEG, vilka relaterats ovan.

Det centraliserade system som avses i förordning (EEG) nr 2309/93 ersätter den samarbetsmekanism som upprättas i direktivet 87/22/EEG. Detta direktiv upphävs därför genom direktivet 93/41/EEG.

## 2. De viktigaste ändringsförslagen

Förordning (EEG) nr 2309/93 gäller som sådan i alla medlemsländer utan särskilt nationellt förfarande för godkännande. Bestämmelserna i förordningen går före nationell lagstiftning. För tydlighetens skull föreslås dock att läkemedelslagen ändras till den del lagstadgandena strider mot förordningen. Det föreslås därför att läkemedelslagen ändras så, att ett läkemedelspreparat kan säljas eller i övrigt överlåtas till förbrukning i Finland på grundval av ett försäljningstillstånd beviljat av, förutom läkemedelsverket, en institution inom EU, det vill säga kommissionen eller rådet. Med en institution inom EU avses i denna lag även Europeiska byrån för läkemedelsbedömning. Enligt förslaget skall stadgandena i läkemedelslagen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av preparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd eller förbud mot att överlåta preparat till förbrukning inte gälla sådana läkemedelspreparat som avses i förordning

(EEG) nr 2309/93 till den del bestämmelser om dessa ingår i denna eller i gemenskapens andra förordningar. Å andra sidan omfattar förordningarna inte sådant som kräver nationell reglering, varför det föreslås att i lagen skall intas ett stadgande om bemyndigande enligt vilket det är möjligt att meddela föreskrifter om saluföring och övervakning av de läkemedelspreparat som godkänns på gemenskapsnivå till den del behörigheten inte hör till unionens institutioner.

För att bestämmelserna i direktiven 93/39/EEG och 93/40/EEG skall bli beaktade är det nödvändigt att i lagen inta grundläggande stadganden i anslutning till förfarandet samt stadganden om bemyndigande med stöd av vilka stadganden och bestämmelser på lägre nivå kan utfärdas i ärenden som gäller förfarandet.

Det föreslås att stadgandena i 22 § läkemedelslagen skall ändras på det sätt som direktiven 93/39/EEG och 93/40/EEG förutsätter.

Det föreslås att i läkemedelslagen intas grundläggande stadganden om de skyldigheter innehavaren av ett försäljningstillstånd har beträffande övervakningen av biverkningarna av ett läkemedelspreparat och rapporteringen av dessa samt andra uppgifter i anslutning till bedömningen av preparatets för- och nackdelar. Enligt förslaget skall läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter om uppföljningen av och rapporteringen om biverkningarna.

Vidare föreslås att i läkemedelslagen intas vissa av gemenskapsbestämmelserna betingade kompletterande stadganden, vilka gäller överlåtelse av veterinärmedicinska preparat till förbrukning i vissa fall, sekretess, straffpåföljder och rättelse av beslut.

Ändringen av 62 § läkemedelslagen angående leverans av läkemedel från sjukhusapotek och läkemedelscentraler är nödvändig eftersom de stadganden som reglerar ordnandet av kommunernas verksamhet har ändrats. Till följd därav har även kommunerna ordnat sina social- och hälsovårdstjänster på ett sätt som avviker från det tidigare, framför allt så, att samkommuner inom social- och hälsovården har upplösts. Det gällande stadgandet i 62 § läkemedelslagen motsvarar inte den faktiska situationen och med stöd av det kan ett förnuftigt samarbete inte bedrivas ens i den omfattning som tidigare var möjlig. Också kommunernas möjligheter att köpa social- och hälsovårdstjänster av privata har utvidgats.

Med stöd av de nuvarande stadgandena är det inte ens med läkemedelsverkets tillstånd möjligt att leverera läkemedel från ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral till en privat anstalt. Detta höjer kostnaderna för serviceproduktionen. Kommunernas ekonomiska situation och den förnyade servicestrukturen talar även för en precisering av de stadganden i läkemedelslagen som gäller kommunal verksamhet så att ett förnuftigt samarbete blir möjligt. Samtidigt måste man se till att förändringen inte försvårar verksamheten i privata apotek eller förvränger konkurrenssituationen. Målet med ändringen av lagens 62 § är att få läkemedelsförsörjningen att fungera bättre och få ned de samhällsliga kostnaderna genom att möjliggöra ett utvidgat samarbete mellan de offentliga social- och hälsovårdsanstalterna vad gäller leverans av läkemedel.

### 3. Propositionens verkningar

#### 3.1. Ekonomiska verkningar

Verkningarna av det centraliserade förfarings sättet är svåra att uppskatta i detta skede. Byrån för läkemedelsbedömning kommer att uppbära avgift för behandlingen av ansökningarna och vissa andra åtgärder som vidtas på initiativ av den som ansöker om eller innehar försäljningstillstånd. Gemenskapsbestämmelser om avgifterna är under beredning och tills vidare finns inga exakta uppgifter om dem. Beloppet av avgifterna för behandlingen av försäljningstillståndsansökningar har dock beräknats vara av samma storleksklass som det sammanlagda beloppet av de avgifter medlemsländerna numera uppbär för handläggningen av försäljningstillstånd. Enligt en preliminär uppskattning kommer ca 30 ansökningar om centraliserat försäljningstillstånd att behandlas 1995. År 1994 är avgiften i Finland 50 000 mark för behandlingen av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som innehåller någon ny läkemedelssubstans och 20 000 mark för andra läkemedelspreparat.

Medlemsstaterna kommer att ha hand om vissa övervakningsuppgifter även i det centraliserade förfarandet. De deltar bl.a. i övervakningen av preparatens biverkningar. De kostnader som uppgifterna föranleder kan möjligen täckas genom avgifter som uppbärs av innehavarna av försäljningstillstånd. Övervakningen

av tillverkningen av läkemedlen kommer att höra till de behöriga nationella myndigheterna.

De nya systemen för läkemedelsövervakning betyder på nationell nivå ökat arbete och krav på effektivisering av arbetet. Kraven beträffande handläggningstiden skärps, uppföljningen, bl.a. övervakningen av biverkningarna, effektiveras och kontrollen över läkemedelsfabrikerna ökar.

Deltagandet i EU-arbetet, det ökade nationella arbetet och kraven på ökad arbetseffektivitet förutsätter en ökad arbetsinsats i läkemedelsverket som motsvarar ca 6—8 årsverken. Läkemedelsverkets budget måste dimensioneras så, att den medger anskaffning av tjänster utöver kvoten för årsverken. Verkets resekostnader, utbildningskostnader och kostnader för förbättring av telekommunikationssystemen kommer att öka.

Antalet anstalter som anskaffar betydande mängder läkemedel och som saknar tillstånd enligt 62 § läkemedelslagen uppgår till ca 200—300. Värdet av dessa anstalters läkemedelsinköp beräknas uppgå till ca 30 milj. mk. Om dessa anstalter skulle skaffa läkemedlen från ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral i stället för från ett apotek, skulle alla kommuners sammanräknade inbesparing uppgå till ca fem miljoner mark på årsnivå. De privata apotekens omsättning skulle minska i motsvarande mån.

### 3.2. Övriga verkningar

Sett från tillståndssökandenas synpunkt betyder förändringarna först och främst att ansökningar om försäljningstillstånd för och om ändring av läkemedelspreparat som omfattas av det centraliserade systemet inte längre behandlas nationellt, utan ansökningarna inlämnas till byrån för läkemedelsbedömning och tillståndet gäller i alla medlemsländer. Även när det gäller försäljningstillståndsärenden som

kan avgöras nationellt, kan ärendet på initiativ av antingen en myndighet eller den som ansöker om eller innehar försäljningstillstånd hänskjutas till unionens institutioner innan ärendet har avgjorts nationellt eller i vissa fall även därefter. Genom att anhålla om att ett tillstånd som beviljats i ett medlemsland skall godkännas i de andra medlemsländerna, kan den som ansöker om försäljningstillstånd snabbare få ut läkemedelspreparatet på marknaden. Övervakningen av biverkningarna enligt de nya läkemedelsövervakningssystemen ålägger å andra sidan också innehavarna av försäljningstillstånden nya skyldigheter.

### 4. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet och i samarbete med läkemedelsverket.

Utlåtande om propositionen har begärts av justitieministeriet, handels- och industriministeriet, finansministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, Folkpensionsanstalten, Finlands Kommunförbund, Läkemedelsindustriförbundet, Finlands Apotekareförbund, Farmacieförbundet, Finlands provisorförening, Veterinärförbundet och Apoteksvarugrossisterna.

### 5. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

Den förordning och de direktiv som ligger till grund för propositionen träder i kraft den 1 januari 1995. Propositionen ansluter sig till Finlands medlemskap i Europeiska unionen.

Ändringen av 62 § i lagen ansluter sig till regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av lagstiftningen angående anstaltsvård (RP 317/1994 rd), som behandlas samtidigt i riksdagen.

## DETALJMOTIVERING

## 1. Lagförslaget

2 §. I fråga om läkemedel som hör till tillämpningsområdet för förordning (EEG) nr 2309/93 och som skall anses vara betydande läkemedelsinnovationer beslutar Europeiska kommissionen eller i vissa situationer rådet centraliserat om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat samt återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot överlåtelse av läkemedel till förbrukning. Stadgandena i läkemedelslagen, enligt vilka behörigheten hör till läkemedelsverket, kan inte tillämpas på läkemedelspreparaten i fråga. Om skyddet av människors och djurs hälsa eller miljön brådskande kräver det kan medlemsstaterna endast tillfälligt, tills den ovan avsedda institutionen har avgjort ärendet, förbjuda att ett sådant läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd överläts till förbrukning. Den som har ansökt om eller innehar försäljningstillstånd skall enligt en under beredning varande rådets förordning betala en avgift till byrån för läkemedelsbedömning för behandlingen av de ärenden som nämns i förordningen och som behandlas på hans ansökan eller annars på hans initiativ. Läkemedelslagens stadganden angående avgifter i anslutning till försäljningstillstånd kan således inte heller tillämpas på läkemedelspreparaten i fråga till den del bestämmelser om avgifterna ingår i gemenskapsbestämmelserna. Om begränsningen av läkemedelslagens tillämpningsområde skall enligt förslaget stadgas i ett nytt 4 mom. i § 2 som gäller lagens tillämpningsområde.

Utanför gemenskapsregleringen blir vissa frågor i anslutning till saluföringen och övervakningen av de läkemedelspreparat som godkänns i det centraliserade systemet och om vilka det är nödvändigt att meddela nationella föreskrifter. De finska myndigheterna skall exempelvis innan ett läkemedelspreparat börjar säljas i Finland kunna försäkra sig om att anteckningarna på förpackningen och bipacksedeln uppfyller de villkor som ställdes när försäljningstillståndet beviljades och dessutom uppfyller språkraven. Medlemsländerna har också uppgifter i anslutning till övervakningen av läkemedelspreparatens biverkningar. Det föreslås därför att läkemedelsverket och, beträffande avgifterna, social- och hälsovårdsnämnderiet i 2 § 4 mom. läkemedelslagen skall

bemyndigas att vid behov meddela föreskrifter i anslutning till saluföringen och övervakningen av läkemedelspreparat till den del ärendet inte har reglerats i gemenskapslagstiftningen eller behörigheten förbehållits Europeiska unionens institutioner.

21 §. Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras så, att det av momentet framgår att ett läkemedelspreparat kan överlätas till förbrukning i Finland på grundval av tillstånd som utfärdats av antingen läkemedelsverket eller en institution inom EU.

22 §. Enligt direktiven 93/39/EEG och 93/40/EEG skall den person som ansvarar för att ett läkemedelspreparat släpps ut på marknaden, dvs. den som ansöker om försäljningstillstånd, vara etablerad inom gemenskapen. Beträffande de läkemedel för vilka försäljningstillstånd har erhållits tillämpas kravet när försäljningstillståndet förnyas. För att bestämmelserna i direktivet skall bli beaktade föreslås för tydlighetens skull att stadgandena i 2 mom. angående ombud för den som ansöker om försäljningstillstånd och som är från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) slopas och att 1 mom. ändras så, att den som ansöker om försäljningstillstånd skall vara etablerad i en stat som hör till EES.

30 a §. Enligt det decentraliserade förfarande som avses i direktiven 93/39/EEG och 93/40/EEG är EU:s medlemsstater skyldiga att erkänna beslut om beviljande eller ändring av försäljningstillstånd som fattats av en myndighet i ett annat medlemsland eller att få ärendet prövat av CPMP eller CVMP innan det avgörs. Medlemsstaternas från varandra avvikande beslut om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, återkallande av försäljningstillstånd eller förbud mot överlåtande av preparat till förbrukning kan även bli prövade på motsvarande sätt. Kommissionens eller rådets beslut är bindande för medlemsländerna.

Med anledning av de anförda bestämmelserna föreslås att i läkemedelslagen skall intas en ny 30 a §, i vilken det stadgas att läkemedelsverket, när det behandlar ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd och ändring av läkemedelspreparat, skall beakta beslut som har fattats av behöriga myndigheter i en annan stat samt iakttä beslut som Europeiska unionens institutioner har fattat angående beviljan-



de av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd eller förbud mot överlåtelse till förbrukning på det sätt som därom bestäms i gemenskapsbestämmelserna. Enligt förslaget skall läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter om förfaringssättet. Om handläggningstiderna skall dock stadgas i läkemedelsförordningen, som redan nu innehåller stadganden om handläggningstiderna i försäljningstillståndsärenden.

30 b §. Medlemsländerna skall i enlighet med direktiven 93/39/EEG och 93/40/EEG upprätta ett system för övervakning av läkemedelspreparatens biverkningar där uppgifter om läkemedlens biverkningar samt om bruk och missbruk av läkemedlen insamlas. Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall fortlöpande till sitt förfogande ha en person som ansvarar för övervakningen av skadliga biverkningar, med uppgift att sörja för insamlingen och utvärderingen av de uppgifter som erhållits om misstänkta skadliga biverkningar samt utformningen av de rapporter som inbegärts och att snabbt tillställa myndigheterna de närmare uppgifter dessa ber om. De allvarliga biverkningar som innehavaren av försäljningstillståndet fått vetskap om skall inom 15 dagar meddelas myndigheterna, vilka vidarebefordrar uppgifterna till Europeiska byrån för läkemedelsbedömning. Alla misstänkta skadliga biverkningar skall registreras. Registren skall tillställas myndigheterna på begäran, och åtminstone var sjätte månad under de första två åren efter att försäljningstillståndet beviljades och en gång om året under de följande tre åren. Därefter skall registren tillställas myndigheterna i samband med förnyandet av försäljningstillståndet vart femte år. Medlemsländerna skall enligt direktiven också uppmuntra läkarna och de andra yrkesutbildade personerna inom hälso- och sjukvården att rapportera misstänkta biverkningar till myndigheterna och de kan ålägga ifrågasvarande yrkesutövare skyldigheter angående rapportering av allvarliga och oväntade biverkningar.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd skall också meddela myndigheterna om han på eget initiativ drar bort ett läkemedelspreparat från marknaden eller avbryter distributionen av preparatet med anledning av effekten eller säkerheten i samband med dess användning.

I den föreslagna nya 30 b § finns stadganden om de skyldigheter som åligger innehavaren av ett försäljningstillstånd att övervaka biverk-

ningarna och rapportera dem samt andra uppgifter som påverkar bedömningen av fördelarna och nackdelarna med det läkemedelspreparat som försäljningstillståndet gäller. Det föreslås att läkemedelsverket befullmäktigas att meddela närmare föreskrifter och att vid behov för läkarna meddela föreskrifter och anvisningar angående rapporteringen om biverkningar.

62 §. I paragrafen stadgas om de förutsättningar under vilka läkemedel levereras från sjukhusapotek och läkemedelscentraler till andra verksamhetsenheter och anstalter. I förslaget har paragrafen för tydlighetens skull indelats i fyra moment. I 1 mom. stadgas om leverans av läkemedel från sjukhusapotek och läkemedelscentraler för vilka en samkommun är huvudman. Läkemedelsleveranser skall vara möjliga till social- eller hälsovårdsanstalter för vilka samma samkommun är huvudman.

I 2 mom. stadgas om leverans av läkemedel från sjukhusapotek och läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman till offentliga social- eller hälsovårdsanstalter som finns inom samma kommun eller inom en till denna gränsande kommun. Med samma kommun avses sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens förläggningkommun.

Enligt 3 mom. skall som sådan anstalt till vilken i de fall som avses i 1 och 2 mom. med läkemedelsverkets tillstånd kan levereras läkemedel också betraktas en anstalt med vilken en samkommun har ingått avtal om köp av tjänster i enlighet med 4 § 1 mom. 4 punkten lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/92). Tillståndsförfarandet är motiverat i dessa fall, eftersom det är fråga om en möjlighet att avsevärt utvidga sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet. Behovet av tillstånd provas ånyo vid beredningen av regeringens proposition angående förnyande av apoteksväsendet. Gränsdragningen mellan offentlig och privat anstaltsvård har föreslagits att förtydligas i regeringens proposition 317/94 rd. angående ändring av lagstiftningen om anstaltsvård. Patientens kostnader för läkemedlen bestäms enligt den ändring av 24 § sjukförsäkringslagen som föreslagits i reg.prop. 317/1994 rd.

Enligt 4 mom. skall läkemedelsverket på särskilda skäl kunna bevilja tillstånd för arrangemang som avviker från 1 och 2 mom. Som särskilda skäl kan till exempel anses situationer där det inte finns något sjukhusapotek i kommunen eller dess grannkommun och anstalten

inte tillhör en samkommun som upprätthåller sjukhusapotek eller läkemedelscentral. Om förutsättningarna för tillståndet skall stadgas närmare genom förordning.

84 a §. Enligt EG-direktivet 81/851/EEG skall medlemsländerna göra det möjligt för en person som har rätt att utöva veterinäryrket i ett medlemsland att under de förutsättningar som bestäms i direktivet överlåta till förbrukning ett veterinärmedicinskt läkemedelspreparat som han har med sig när han kommer till landet, även om försäljningstillstånd för preparatet saknas i landet i fråga. I anslutning till överlåtagandet till förbrukning finns många begränsningar och villkor. Försäljningstillstånd skall ha beviljats för preparatet i det land där veterinären i huvudsak utövar sitt yrke och det verksamma ämnets sammansättning skall kvalitativt och kvantitativt motsvara ett preparat för vilket försäljningstillstånd erhållits i användarlandet. Det föreslås att i läkemedelslagen intas en ny 84 a § på basis av vilken en veterinär som utövar sitt yrke i en stat som hör till EES, utan hinder av stadgandena om införande av läkemedel i 17 § och om försäljningstillstånd i 21 § och under de tilläggsförutsättningar som läkemedelsverket fastställt enligt nämnda direktiv, vid inresa till landet får medföra och vid behandling av djur använda ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har utfärdats i det land där han huvudsakligen utövar sitt yrke, om preparatet innehåller samma mängd av samma verksamma ämne som ett preparat som erhållit försäljningstillstånd i Finland.

89 §. Eftersom 22 § 2 mom. föreslås upphävt, föreslås att omnämmandet av ombud upphävs.

90 §. Enligt paragrafen är var och en skyldig att hemlighålla vad han i sin tjänst eller i övrigt vid utförandet av uppgifter i enlighet med läkemedelslagen fått veta om näringsidkares affärs- och yrkeshemligheter. De skyldigheter som stadgas för nationella myndigheter i gemenskapslagstiftningen förutsätter i vissa situationer även att uppgifter som är affärs- eller yrkeshemligheter lämnas till unionens institutioner och andra övervakningsmyndigheter. Sådana uppgifter skall också kunna lämnas tull-, polis- och åklagarmyndigheterna i misstänkta fall av brott mot stadganden och bestämmelser. Det föreslås därför att i paragrafen intas ett nytt 2 mom. enligt vilket lämnande av uppgifter i nämnda fall skall vara tillåtet utan hinder av stadgandena om tystnadsplikt.

96 och 98 §§. I förordning (EEG) nr 2309/93 förutsätts att medlemsstaterna fastställer tillräckliga straffpåföljder i händelse av brott mot bestämmelserna i förordningen. I 96 § läkemedelslagen stadgas om straffpåföljder i de särskilt angivna fall av brott mot stadgandena i läkemedelslagen som skall betraktas som allvarligare och som uppfyller brottsbeskrivningen för läkemedelsbrott. I 98 § stadgas om straffpåföljderna för andra brott mot läkemedelslagen eller mot stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av denna, det vill säga läkemedelsföreselser. Det föreslås att nämnda paragrafer skall kompletteras så, att de även täcker motsvarande brott mot gemenskapslagstiftningen.

102 §. I 1 mom. stadgas om sökande av ändring i läkemedelsverkets beslut, och fastställs vilka beslut som skall iaktas trots sökande av ändring. Det är nödvändigt att till de beslut som nämns i lagrummet även foga sådana beslut av läkemedelsverket som avses i det nya 2 § 4 mom., genom vilka överlåtelse till förbrukning av ett läkemedelspreparat, för vilket en institution inom EU beviljat försäljningstillstånd, tillfälligt förbjuds för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, tills unionens institution har avgjort ärendet. Beslutet är jämförbart med den i lagrummet nämnda 101 § läkemedelslagen, men kommer i fråga under mer begränsade förutsättningar.

På grundval av de förfaranden som bestämts i direktiven 93/39/EEG och 93/40/EEG är det i vissa situationer möjligt att ett beslut som läkemedelsverket redan fattat om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av ett läkemedelspreparat, återkallande av försäljningstillstånd eller förbud mot överlåtelse av ett läkemedel till förbrukning senare måste ändras på grund av att en institution inom EU fattat ett beslut som avviker från läkemedelsverkets. I vissa fall kan läkemedelsverkets beslut redan ha vunnit laga kraft. Det beslut som fattats av institutionen kan för parten i fråga i vissa fall också vara ofördelaktigare än läkemedelsverkets beslut. För att undvika de svårigheter som kan uppstå är det ändamålsenligt att ändringen av läkemedelsverkets beslut kan verkställas genom ett rättelseförfarande. I denna situation går det dock inte alltid att tillämpa de allmänna, i 26 § lagen om förvaltningsförfarande (598/82) stadgade förutsättningarna för rättelse av sakfel, enligt vilka det beslut som skall undanröjas skall vara grundat på en klart oriktig eller

bristfällig utredning eller på en uppenbart oriktig tillämpning av lagen. I nämnda lagrum förutsätts också att parten samtycker till ändringen.

Det föreslås därför att i 2 mom. intas stadganden enligt vilka läkemedelsverket, utan hinder av vad som stadgas i lagen om förvaltningsförfarande om ändring av sakfel, skall kunna undanröja sitt beslut om försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett tillstånd eller förbud mot överlåtelse av ett läkemedel till förbrukning och avgöra ärendet på nytt om det beslut som unionens institution fattat i nämnda ärende förutsätter detta. Till övriga delar tillämpas lagen om förvaltningsförfarande även på dessa fall. Stadgandena ersätter den hänvisning till ändringssökande i länsstyrelsens beslut som för närvarande ingår i lagrummet. Hänvisningen har blivit onödig eftersom länsstyrelserna inte längre har beslutanderätt i ärenden som avses i läkemedelslagen.

Paragrafens rubrik föreslås samtidigt bli ändrad till

”Ändringssökande och rättande av sakfel i vissa fall”.

## 2. Närmare stadganden och bestämmelser

Om de handläggningstider för ärenden i anslutning till beviljande av försäljningstillstånd som avses i 30 a § i lagförslaget skall stadgas i läkemedelsförordningen. I 2 § 4 mom. samt 30 a, 30 b och 84 a §§ i lagförslaget ingår dessutom stadganden om bemyndigande, med stöd av vilka läkemedelsverket skall få utfärda bestämmelser om de ärenden som avses i lagrummen.

Om beviljande av tillstånd enligt 62 § i förslaget skall stadgas närmare i läkemedelsförordningen.

## 3. Ikraftträdande

Lagen föreslås därför träda i kraft så snart som möjligt efter att den föreslagna lagen har antagits och blivit stadfäst.

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

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 22 § 2 mom., sådant det lyder i lag av den 26 november 1993 (1046/93),

*ändras* i 21 § 1 mom. det inledande stycket, 22 § 1 mom., 62 och 89 §§, 96 § 1—3 punkten samt 98 och 102 §§,

av dessa lagrum 22 § 1 mom., 89 § och 96 § 1 punkten sådana de lyder i nämnda lag av den 26 november 1993 och 102 § sådan den lyder delvis ändrad genom lag av den 8 mars 1993 (248/93),

*fogas* till lagens 2 §, sådan den lyder delvis ändrad genom nämnda lag av den 26 november 1993, ett nytt 4 mom., till 90 § ett nytt 2 mom. samt till lagen nya 30 a, 30 b och 84 a §§, som följer:

#### *Tillämpningsområde*

##### 2 §

Stadgandena i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i anslutning till försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot överlåtelse av läkemedel till förbrukning tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat, för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anslutning därtill fattas av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning, Europeiska gemenskapens kommission eller rådet (en institution inom Europeiska unionen) såsom därom stadgas i Europeiska gemenskapens lagstiftning. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan läkemedelsverket tillfälligt förbjuda överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Läkemedelsverket och, vad avgifterna beträffar, social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov meddela föreskrifter i anslutning till saluföringen och övervakningen av de läkemedelspreparat som avses i detta moment, till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens lagstiftning eller behörigheten har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

#### *Förutsättningar för tillståndet*

##### 21 §

Läkemedelspreparat får med tillstånd av läkemedelsverket eller en institution inom Europeiska unionen säljas till allmänheten eller på

annat sätt överlätas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

#### *Sökanden och behandlingstid*

##### 22 §

Försäljningstillstånd kan sökas av en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som skall svara för försäljningen av läkemedelspreparatet.

##### 30 a §

Läkemedelsverket skall vid behandlingen av ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd och ändring av läkemedelspreparat beakta beslut som fattats av en behörig myndighet i en annan stat samt iakttä beslut av en institution inom Europeiska unionen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd eller förbud mot överlåtelse av läkemedel till förbrukning såsom där om stadgas i Europeiska gemenskapens lagstiftning.

Om tiderna för behandling av ärenden som avses i 1 mom. stadgas genom förordning.

Läkemedelsverket bestämmer närmare om förfarandet vid behandlingen av ärenden.

##### 30 b §

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall registrera och till läkemedelsverket rapportera alla konstaterade och misstänkta skadliga biverkningar som kommit till hans kännedom. Innehavaren av försäljningstillståndet skall fortlöpande till sitt

förfogande ha en person som ansvarar för övervakningen av biverkningar. Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om den ovan avsedda registreringen och rapporteringen samt om de uppgifter som åligger den person som ansvarar för övervakningen av biverkningar.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd skall till läkemedelsverket rapportera när han på eget initiativ drar bort ett preparat från marknaden eller avbryter distributionen av ett preparat med anledning av preparatets effekt eller säkerhet eller på grund av produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Vid behov utfärdar läkemedelsverket närmare föreskrifter om anmälande av produktfel.

Läkemedelsverket kan vid behov meddela föreskrifter och anvisningar för läkare, tandläkare och veterinärer angående rapporteringen om läkemedelspreparatens biverkningar.

#### 62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en samkommun är huvudman kan utan hinder av stadgandena i 61 § levereras läkemedel till social- och hälsovårdsanstalter inom samkommunen i fråga.

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler för vilka en kommun eller en samkommun är huvudman kan utan hinder av stadgandena i 61 § levereras läkemedel till offentliga social- och hälsovårdsanstalter inom kommunen i fråga eller inom en till denna gränsande kommun.

Läkemedel kan i de fall som avses i 1 och 2 mom. med läkemedelsverkets tillstånd även levereras till privata anstalter med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster i enlighet med 4 § 1 mom. 4 punkten lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/92).

Läkemedelsverket kan på särskilda skäl bevilja tillstånd för leverans av läkemedel på ett sätt som avviker från stadgandena i 1 och 2 mom. Om beviljande av tillståndet stadgas närmare genom förordning.

#### 84 a §

Den som har rätt att utöva veterinäryrket i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får utan hinder av stadgandena i 17 och 21 §§, i överensstämmelse med de

närmare föreskrifter som läkemedelsverket meddelat, vid inresa till landet medföra och i sin veterinärverksamhet använda ett sådant läkemedelspreparat, för vilket försäljningstillstånd har beviljats i det land där han i huvudsak utövar sitt yrke och vilket innehåller samma mängd av samma verksamma ämne som ett preparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i Finland.

### Informationsplikt

#### 89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek skall på begäran till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel vilka är nödvändiga för att en i 76 § nämnd tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

### Tystnadsplikt

#### 90 §

De uppgifter läkemedelsverket erhållit då det utfört i denna lag avsedda uppgifter kan verket utan hinder av stadgandena om tystnadsplikt överlåta till en institution inom Europeiska unionen och andra övervakningsmyndigheter på det sätt som bestämmelserna i Europeiska gemenskapens lagstiftning förutsätter, samt till tull-, polis- och åklagarmyndigheterna för brottutredning och väckande av åtal.

### Straff

#### 96 §

Den som

1) tillverkar, säljer eller på annat sätt överlåter, saluför, importerar, lagerför eller i sin besittning har i denna lag avsedda läkemedel i strid med denna lag eller Europeiska gemenskapens lagstiftning,

2) underlåter att föra i denna lag nämnd förteckning, att göra anmälan eller att följa läkemedelstaxan eller försummar sin informationsplikt, eller när det gäller läkemedel som

avses i denna lag underlåter sådan rapportering eller försummar sådan informationsplikt som avses i Europeiska gemenskapens lagstiftning,

3) bryter mot förbud som en tillsynsmyndighet utfärdat med stöd av denna lag eller som en institution inom Europeiska unionen utfärdat i fråga om läkemedel som avses i denna lag, eller

— — — — —  
 skall för *läkemedelsbrott* dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om det inte för gärningen stadgas strängare straff någon annanstans.

#### 98 §

Den som på annat sätt överträder denna lag eller Europeiska gemenskapens lagstiftning eller med stöd av dessa utfärdade stadganden eller bestämmelser, skall för *läkemedelsförseelse* dömas till böter, om inte för gärningen stadgas strängare straff någon annanstans.

*Ändringssökande och rättande av sakfel i vissa fall*

#### 102 §

Ändring i ett beslut som läkemedelsverket

Helsingfors den 16 december 1994

**Republikens President**  
**MARTTI AHTISAARI**

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 2 § 4 mom., 59, 80, 93, 94 och 101 §§ skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Utän hinder av vad som stadgas i lagen om förvaltningsförfarande (598/82) om rättande av sakfel, kan läkemedelsverket undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot överlåtelse av ett läkemedel till förbrukning och avgöra ärendet på nytt om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

Denna lag träder i kraft den  
 199 .

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

Social- och hälsovårdsminister *Jorma Huuhtanen*

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 22 § 2 mom., sådant det lyder i lag av den 26 november 1993 (1046/93),  
*ändras* i 21 § 1 mom. det inledande stycket, 22 § 1 mom., 62 och 89 §§, 96 § 1—3 punkten samt 98 och 102 §§,  
 av dessa lagrum 22 § 1 mom., 89 § och 96 § 1 punkten sådana de lyder i nämnda lag av den 26 november 1993 och 102 § sådan den lyder delvis ändrad genom lag av den 8 mars 1993 (248/93),  
*fogas* till lagens 2 §, sådan den lyder delvis ändrad genom nämnda lag av den 26 november 1993, ett nytt 4 mom., till 90 § ett nytt 2 mom. samt till lagen nya 30 a, 30 b och 84 a §§, som följer:

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### *Tillämpningsområde*

#### 2 §

---

*Stadgandena i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i anslutning till försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot överlåtelse av läkemedel till förbrukning tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat, för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anslutning därtill fattas av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning, Europeiska gemenskapens kommission eller rådet (en institution inom Europeiska unionen) såsom där om närmare stadgas i Europeiska gemenskapens lagstiftning. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan läkemedelsverket tillfälligt förbjuda överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Läkemedelsverket och, vad avgifterna beträffar, social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov meddela föreskrifter i anslutning till saluföringen och övervakningen av de läkemedelspreparat som avses i detta moment, till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens lagstiftning eller behörigheten har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.*

## Gällande lydelse

## Förutsättningar för tillståndet

## 21 §

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

## Sökanden och behandlingstid

## 22 §

Försäljningstillstånd kan sökas av den som skall svara för försäljningen.

*Om den som anhåller om försäljningstillstånd är från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall han inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ha ett ombud med uppgift att anhålla om försäljningstillstånd och även i övrigt representera sökanden i frågor som gäller tillståndet.*

## Föreslagen lydelse

## Förutsättningar för tillståndet

## 21 §

Läkemedelspreparat får med tillstånd av läkemedelsverket eller en institution inom Europeiska unionen säljas till allmänheten eller på annat sätt överlätas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

## Sökanden och behandlingstid

## 22 §

Försäljningstillstånd kan sökas av en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som skall svara för försäljningen av läkemedelspreparatet.

(2 mom. upphävs)

## 30 a §

Läkemedelsverket skall vid behandlingen av ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd och ändring av läkemedelspreparat beakta beslut som fattats av en behörig myndighet i en annan stat samt iaktta beslut av en institution inom Europeiska unionen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd eller förbud mot överlåtelse av läkemedel till förbrukning såsom där om stadgas i Europeiska gemenskapens lagstiftning.

Om tiderna för behandling av ärenden som avses i 1 mom. stadgas genom förordning.

Läkemedelsverket bestämmer närmare om förfarandet vid behandlingen av ärenden.

## 30 b §

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall registrera och till läkemedelsverket rapportera alla konstaterade och misstänkta skadliga biverkningar som kommit till hans kännedom. Innehavaren av försäljningstillståndet skall fortlöpande till sitt förfogande ha en person som ansvarar för övervakningen av biverkningar. Läkemedelsverket meddelar när-



## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

mare föreskrifter om den ovan avsedda registreringen och rapporteringen samt om de uppgifter som åligger den person som ansvarar för övervakningen av biverkningar.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd skall till läkemedelsverket rapportera när han på eget initiativ drar bort ett preparat från marknaden eller avbryter distributionen av ett preparat med anledning av preparatets effekt eller säkerhet eller på grund av produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Vid behov utfärdar läkemedelsverket närmare föreskrifter om anmälade av produktfel.

Läkemedelsverket kan vid behov meddela föreskrifter och anvisningar för läkare, tandläkare och veterinärer angående rapporteringen om läkemedelspreparatens biverkningar.

## 62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler kan utan hinder av stadgandena i 61 § levereras läkemedel också till annat sjukhus eller annan hälsovårdscentral som upprätthålls av samma kommun eller samma kommunalförbund eller, på basis av tillstånd som beviljats på ansökan av en kommun, till en kommunal socialvårdsanstalt som hör till ett kommunalförbund som avses ovan eller också till annat sjukhus eller annan hälsovårdscentral eller socialvårdsanstalt inom samma kommun, på det sätt som närmare stadgas genom förordning.

## 62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en samkommun är huvudman kan utan hinder av stadgandena i 61 § levereras läkemedel till social- och hälsovårdsanstalter inom samkommunen i fråga.

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler för vilka en kommun eller en samkommun är huvudman kan utan hinder av stadgandena i 61 § levereras läkemedel till offentliga social- och hälsovårdsanstalter inom kommunen i fråga eller inom en till denna gränsande kommun.

Läkemedel kan i de fall som avses i 1 och 2 mom. med läkemedelsverkets tillstånd även levereras till privata anstalter med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster i enlighet med 4 § 1 mom. 4 punkten lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/92).

Läkemedelsverket kan på särskilda skäl bevilja tillstånd för leverans av läkemedel på ett sätt som avviker från stadgandena i 1 och 2 mom. Om beviljande av tillståndet stadgas närmare genom förordning.

## 84 a §

Den som har rätt att utöva veterinäryrket i en

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får utan hinder av stadgandena i 17 och 21 §§, i överensstämmelse med de närmare föreskrifter som läkemedelsverket meddelat, vid inresa till landet medföra och i sin veterinärverksamhet använda ett sådant läkemedelspreparat, för vilket försäljningstillstånd har beviljats i det land där han i huvudsak utövar sitt yrke och vilket innehåller samma mängd av samma verk samma ämne som ett preparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i Finland.

## Informationsplikt

## 89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, ombud som nämns i 22 § 2 mom., innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek skall på begäran till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel vilka är nödvändiga för att en i 76 § nämnd tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

## Informationsplikt

## 89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek skall på begäran till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel vilka är nödvändiga för att en i 76 § nämnd tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

## Tystnadsplikt

## 90 §

De uppgifter läkemedelsverket erhållit då det utfört i denna lag avsedda uppgifter kan verket utan hinder av stadgandena om tystnadsplikt överlåta till en institution inom Europeiska unionen och andra övervakningsmyndigheter på det sätt som bestämmelserna i Europeiska gemenskapens lagstiftning förutsätter, samt till tull-, polis- och åklagarmyndigheterna för brottutredning och väckande av åtal.

## Straff

## 96 §

Den som  
1) tillverkar, säljer eller på annat sätt överlåter, saluför, importerar, lagerför eller i sin besittning har läkemedel i strid med denna lag,

## Straff

## 96 §

Den som  
1) tillverkar, säljer eller på annat sätt överlåter, saluför, importerar, lagerför eller i sin besittning har i denna lag avsedda läkemedel i

*Gällande lydelse*

2) underlåter att föra i denna lag nämnd förteckning, att göra anmälan eller att följa läkemedelstaxan eller försummar sin informationsplikt,

3) bryter mot förbud som en myndighet utfärdat med stöd av denna lag, eller

-----  
 skall, om strängare straff för gärningen inte stadgas någon annanstans, för *läkemedelsbrott* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

## 98 §

Den som på annat sätt överträder denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden eller bestämmelser, skall för *läkemedelsförseelse* dömas till böter, om inte för gärningen stadgas strängare straff annanstans.

*Ändringssökande*

## 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 och 101 §§ skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Om sökande av ändring i länsstyrelsens beslut stadgas särskilt.

*Föreslagen lydelse*

strid med denna lag eller *Europeiska gemenskapens lagstiftning*,

2) underlåter att föra i denna lag nämnd förteckning, att göra anmälan eller att följa läkemedelstaxan eller försummar sin informationsplikt, eller när det gäller läkemedel som avses i denna lag underlåter sådan rapportering eller försummar sådan informationsplikt som avses i *Europeiska gemenskapens lagstiftning*,

3) bryter mot förbud som en tillsynsmyndighet utfärdat med stöd av denna lag eller som en institution inom *Europeiska unionen* utfärdat i fråga om läkemedel som avses i denna lag, eller

-----  
 skall för *läkemedelsbrott* dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om det inte för gärningen stadgas strängare straff någon annanstans.

## 98 §

Den som på annat sätt överträder denna lag eller *Europeiska gemenskapens lagstiftning* eller med stöd av dessa utfärdade stadganden eller bestämmelser, skall för *läkemedelsförseelse* dömas till böter, om inte för gärningen stadgas strängare straff någon annanstans.

*Ändringssökande och rättande av sakfel i vissa fall*

## 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 2 § 4 mom., 59, 80, 93, 94 och 101 §§ skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

*Utan hinder av vad som stadgas i lagen om förvaltningsförfarande (598/82) om rättande av sakfel, kan läkemedelsverket undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot överlåtelse av ett läkemedel till förbrukning och avgöra ärendet på nytt om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.*

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*Denna lag träder i kraft den*  
*199 .*

*Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-*  
*sätter får vidtas innan den träder i kraft.*

---