

## RP 155/2013 rd

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

#### **PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen ändras. Genom den föreslagna lagen genomförs de ändringar i bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel som har gjorts i Europaparlamentets och rådets läkemedelsdirektiv.

Läkemedelslagen föreslås få en ny 56 a § om europeiska recept. Den tillåter att ett recept som utfärdats i en annan EU- eller EES-

stat eller i Schweiz expedieras i Finland. Med paragrafen genomförs bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av recept i Europaparlamentets och rådets direktiv om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 december 2013.

## INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLL .....	2
ALLMÅN MOTIVERING .....	3
1 INLEDNING .....	3
2 NULÄGE .....	3
2.1 Lagstiftning och praxis .....	3
2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i EU .....	4
2.3 Bedömning av nuläget .....	5
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN .....	5
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	6
4.1 Ekonomiska konsekvenser .....	6
4.2 Konsekvenser för myndigheterna och apoteken .....	7
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	8
5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial .....	8
5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats .....	8
6 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER .....	8
DETALJMOTIVERING .....	8
1 LAGFÖRSLAG .....	8
1.1 Läkemedelslagen .....	8
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER .....	12
3 IKRAFTTRÄDANDE .....	13
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING .....	13
LAGFÖRSLAG .....	14
Lag om ändring av läkemedelslagen .....	14
BILAGA .....	17
PARALLELLEXT .....	17
Lag om ändring av läkemedelslagen .....	17

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1 Inledning

Europeiska unionen har i sin lagstiftning harmoniserat de bestämmelser om godkännande för försäljning och säkerhetsövervakning av läkemedel som gäller i stater som hör till Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. De viktigaste bestämmelserna om humanläkemedel ingår i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan läkemedelsdirektivet) och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet (nedan förordningen om förfaranden för godkännande av och tillsyn över läkemedel).

Bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel har ändrats två gånger i läkemedelsdirektivet. Den första ändringen ingår i Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan första direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel). Direktiv 2010/84/EU har genomförts nationellt genom en lag om ändring av läkemedelslagen (330/2013) och lagen trädde i kraft den 1 juni 2013.

Den andra ändringen av bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel ingick i Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel (nedan andra direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel). Dessutom trädde Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1027/2012 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel i kraft den 4 december 2012.

Den 9 mars 2011 antog Europaparlamentet och rådet direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (nedan patient-

rörlighetsdirektivet) som ger patienter rätt att fritt söka hälso- och sjukvård i en annan EU- eller EES-stat och Schweiz. Enligt direktivet har patienter rätt att få ersättning för kostnaderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård på samma grunder som om kostnaderna hade uppstått i deras hemland. Patientrörlighetsdirektivet innehåller också bestämmelser om ömsesidigt erkännande av recept i medlemsstaterna (artikel 11). På grundval av patientrörlighetsdirektivet antog kommissionen den 20 december 2012 genomförandedirektiv 2012/52/EU om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat (nedan receptdirektivet).

Andra direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel genomförs nationellt genom den föreslagna ändringen av läkemedelslagen. Bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av recept i patientrörlighetsdirektivet genomförs nationellt delvis genom den föreslagna ändringen av läkemedelslagen och delvis genom en ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om förskrivning av läkemedel (1088/2010, nedan förskrivningsförordningen).

### 2 Nuläge

#### 2.1 Lagstiftning och praxis

Det krävs tillstånd för att ett läkemedel ska få säljas på marknaden eller för att användningssättet eller tillverkningen ska få ändras. Systemet med godkännande för försäljning av läkemedel bygger på bestämmelserna i läkemedelsdirektivet och förordningen om förfaranden för godkännande av och tillsyn över läkemedel. Nationella försäljningstillstånd beviljas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) och försäljningstillstånd för hela Europa av Europeiska kommissionen. Bestämmelser om försäljningstillstånd finns i läkemedelslagen (395/1987) och i läkemedelsförordningen (693/1987) som har utfärdats med stöd av den. Dessutom har Fimea meddelat en rad föreskrifter om försäljningstillstånd. Läkemedelslagen tillämpas också på traditionella

växtbaserade läkemedel och homeopatika, som bådadera kräver registrering.

Säkerhetsövervakningen av läkemedel förbättrar säkerheten för de läkemedel som har fått försäljningstillstånd. Alla aktörer inom läkemedelsområdet är involverade i säkerhetsövervakningen, bland annat via uppföljningen av biverkningar och annan verksamhet för att garantera läkemedelssäkerheten. Bestämmelser om säkerhetsövervakning av läkemedel behövs för att skydda folkhälsan.

Med anledning av det första direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel har läkemedelslagen ändrats genom en lag (330/2013) som trädde i kraft den 1 juni 2013. Lagen har bestämmelser om bland annat skyldighet för den som innehar försäljningstillstånd eller registrering att inrätta ett system för säkerhetsövervakning och rapportering av biverkningar.

Bestämmelser om förskrivning av läkemedel finns i förskrivningsförordningen. Enligt 2 § 1 mom. 3 punkten får receptläkemedel expedieras från apotek endast mot recept. Vår lagstiftning har inga bestämmelser om hur recept utfärdade i utlandet får expedieras på apotek i Finland. Enligt 29 § i läkemedelsförordningen är det Fimea som fastställer grunderna för i vilken omfattning läkemedel i Finland kan expedieras mot recept som en i Sverige, Danmark, Norge eller Island legitimerad läkare har utfärdat i sitt land och som gäller andra läkemedel än de narkotika som nämns i förteckningarna I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention samt förteckningarna I och II i konventionen angående psykotropiska ämnen. Enligt punkt 5.6 i Fimeas föreskrift (5/2011) av den 19 november 2011 om expediering av läkemedel får recept som en läkare i Danmark, Norge, Island eller Sverige utfärdat expedieras i Finland om villkoren i föreskrifterna uppfylls.

Egentliga narkotika, alkohol eller andra läkemedel som läkare har rätt att förskriva utslutande på recept som ska förvaras på apoteket får inte expedieras mot nordiska recept. De expedierade preparaten måste dessutom vara läkemedel eller beredningar som har tillverkas på apotek och de ska ha försäljningstillstånd i Finland och det land där receptet är utfärdat. Apoteket måste anteckna namnet på det utlämnade läkemedlet på re-

ceptet. När ett läkemedel går under olika namn i de nordiska länderna, får det lämnas ut om det i övrigt är identiskt. Ett nordiskt recept kan vara ett originalrecept eller ett förnyat recept. Om ordinationen inte kan tydas exempelvis på grund av språket, får receptet expedieras om patienten uppger att han eller hon förstår ordinationen. I stället för ordinationen ska förpackningen då förses med påskriften ”Används enligt anvisningarna på receptet” eller med samma information på ett språk som kunden använder.

## 2.2 Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen i EU

Europeiska unionen har harmoniserat bestämmelserna om godkännande för försäljning och säkerhetsövervakning av läkemedel i sin lagstiftning. De viktigaste bestämmelserna finns i läkemedelsdirektivet och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (nedan direktivet om veterinärmedicinska läkemedel). På grundval av dem kan övervakningen av effekten och säkerheten rent allmänt delas upp i förhandsövervakning och övervakning i efterhand.

Systemet med försäljningstillstånd är ett centralt element i förhandsövervakningen. Genom läkemedelsdirektivet och direktivet om veterinärmedicinska läkemedel har EU harmoniserat bestämmelserna om ansökan om försäljningstillstånd och de anknutna förfarandena, påskrifter på förpackningar och bipacksedel, tillverkning och import av läkemedel, partihandel med läkemedel, marknadsföring av läkemedel och säkerhetsövervakning av läkemedel. Direktiven tillämpas också delvis på traditionella växtbaserade läkemedel och homeopatika.

Efter första direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel visade det sig att det behövdes fler ändringar, och andra direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel antogs. Syftet med det andra direktivet är att garantera att den inre marknaden för humanläkemedel fungerar friktionsfritt och att EU-medborgare får ett bättre hälsoskydd, bland annat genom att processen för försäljningstillstånd börjar fungera smidigare inom unio-

nen. Direktivet avser särskilt att komma åt uppdagade svagheter i EU:s system för säkerhetsövervakning av läkemedel och öka insynen och effektiviteten i systemet i de fall då det finns anledning till farhågor kring säkerheten. Ett primärt syfte är att ge myndigheterna i medlemsstaterna större rätt att få information om säkerhetsfrågor från innehavarna av försäljningstillstånd. Vidare ska informationsutbytet mellan medlemsstaterna å ena sidan och mellan medlemsstaterna och Europeiska läkemedelsmyndigheten å andra sidan utökas. Bestämmelserna bygger på erfarenheter från tillämpningen av de tidigare bestämmelserna.

Enligt artikel 11 i patientrörlighetsdirektivet kan ett recept som är utfärdat i en stat i EU eller EES eller i Schweiz godkännas i en annan stat i EU eller EES eller i Schweiz, om det uppfyller kraven i den nationella lagstiftningen och det läkemedel som receptet avser har försäljningstillstånd i den stat där det ska lämnas ut. Begränsningar av erkännande av enskilda recept är enligt direktivet bara tillåtna om de är icke-diskriminerande och begränsade till vad som är nödvändigt och proportionellt för att skydda människors hälsa. Eller om de är grundade på legitima tvivel angående ett enskilt recepts äkthet, innehåll eller begriplighet. I enlighet med nationella bestämmelser har en farmaceut dock rätt att neka att lämna ut en produkt som har skrivits ut i en annan medlemsstat utan att direktivet begränsar den rätten. Ett av syftena med ömsesidigt erkännande av recept är att säkerställa kontinuitet i vården när en patient fått vård i en annan medlemsstat och sedan återvänder till sitt hemland. Enligt artikel 11.6 i patientrörlighetsdirektivet ska ömsesidigt erkännande av recept inte tillämpas på läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept enligt läkemedelsdirektivet.

Patientrörlighetsdirektivets bestämmelser blir bindande för Schweiz, när Schweiz införlivar de bestämmelser som ingår i direktivet med sin nationella lagstiftning. För närvarande tillämpar Schweiz emellertid inte patientrörlighetsdirektivets bestämmelser, och därmed inte heller bestämmelserna om erkännande av recept. Detta innebär att det ömsesidiga erkännandet inte ännu gäller i fråga om Schweiz.

Receptdirektivet anger vilka uppgifter ett recept minst måste innehålla för att kunna erkännas. Ett recept ska innehålla identifieringsuppgifter om patienten, datum för utfärdande av receptet, identifieringsuppgifter om förskrivaren och identifieringsuppgifter om den förskrivna produkten.

### 2.3 Bedömning av nuläget

Första direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel innehåller de viktigaste bestämmelserna om säkerhetsövervakning och direktivet har genomförts nationellt genom läkemedelslagen. Andra direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel rättar till en del missförhållanden i EU-bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel. De gäller informationsutbytet mellan myndigheterna och i vilken omfattning myndigheterna ska ha rätt att få information om säkerhetsövervakningen från innehavarna av försäljningstillstånd.

I dag behöver innehavare av försäljningstillstånd inte uppge skälen till att de återkallar ett försäljningstillstånd eller drar bort ett läkemedel från marknaden. Det går således inte att utesluta möjligheten att ett frivilligt återkallande av ett försäljningstillstånd eller bortdragande från marknaden av ett läkemedel leder till att innehavaren av försäljningstillstånd låter bli att behandla aktuella säkerhetsfrågor, i synnerhet om företaget inte visar öppenhet när det uppstår tvivel kring säkerheten.

Den gällande lagstiftningen har inga bestämmelser om expediering i Finland av recept som utfärdats i en annan EU- eller EES-stat eller i Schweiz. För att patientrörlighetsdirektivet ska kunna genomföras bör därför läkemedelslagen få bestämmelser om expediering av sådana recept.

### 3 Målsättning och de viktigaste förslagen

Syftet med de föreslagna tilläggen om säkerhetsövervakning av läkemedel är att nationellt genomföra dels andra direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel, som innehåller ändringar i läkemedelsdirektivet, dels bestämmelserna om ömsesidigt erkän-

nande av recept i medlemsstaterna som ingår i patientrörlighetsdirektivet. Patientrörlighetsdirektivet ska införlivas i den nationella lagstiftningen senast den 25 oktober 2013 och andra direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel senast den 28 oktober 2013.

De som innehar försäljningstillstånd eller registrering ska lämna in en ansökan till Fimea, när de vill ändra ett läkemedel med försäljningstillstånd eller registrering eller när den tekniska och vetenskapliga utvecklingen kräver att ett preparat ändras. Enligt den föreslagna 23 a § ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ställa ansökan till samtliga medlemsstater som gett läkemedlet försäljningstillstånd.

Enligt den föreslagna 27 § ska innehavaren av ett försäljningstillstånd eller registrering underrätta Fimea när saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent och samtidigt ange skälen för detta. Dessutom är innehavarna skyldiga att utan ogrundat dröjsmål meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Europeiska läkemedelsmyndigheten varje åtgärd som de vidtar för att upphöra att saluföra ett preparat tillfälligt eller permanent, begära att ett försäljningstillstånd återkallas eller inte ansöka om förnyat försäljningstillstånd samt att också uppge skälen för åtgärderna. Detta gäller särskilt om åtgärderna beror på att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet risk/nytta är negativt eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet. Om åtgärder av dessa orsaker har vidtagits i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska Fimea också underrättas om detta utan dröjsmål.

Enligt den föreslagna 30 1 § ska Fimea på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till informera de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen när det anser att en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna för ett läkemedel är nödvändig, men utan att åtgärderna behöver vidtas skyndsamt. Fimea är dock skyldigt att in-

leda skyndsamt unionsförfarande om det anser att det skyndsamt behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

I den föreslagna 34 § föreskrivs det att partihandlare, när de säljer eller på annat sätt överlåter läkemedel i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska se till att läkemedel tillhandahålls endast till personer som har laglig rätt att köpa läkemedel i en läkemedelspartiaffär i det berörda landet. När partihandlare säljer eller på annat sätt överlåter sådana läkemedel i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som de har mottagit från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har förts in i unionen, ska de se till att läkemedel erhålls endast från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel för partihandel i det berörda landet.

Läkemedelslagen föreslås få en ny 56 a §. Den föreskriver att ett finländskt apotek ska godta ett så kallat europeiskt recept som har förskrivits i en annan EU- eller EES-stat eller i Schweiz, om receptet uppfyller kraven i gällande lagstiftning och bestämmelser som har utfärdats med stöd av den och läkemedlet med stöd av läkemedelsdirektivet eller förordningen om förfaranden för godkännande av och tillsyn över läkemedel får saluföras i Finland. Ett apotek kan också neka att lämna ut ett läkemedel på ett europeiskt recept, om det finns legitima tvivel angående receptets äkthet eller medicinska korrekthet, eller om receptet är svårbegripligt eller bristfälligt. Enligt förslaget ska ömsesidigt erkännande av recept inte tillämpas på läkemedel som kräver speciellt läkarrecept. I Finland är narkotika-recept och recept som förvaras på apoteket speciella läkarrecept i den mening som avses här.

## **4 Propositionens konsekvenser**

### **4.1 Ekonomiska konsekvenser**

Förslagen om säkerhetsövervakning av läkemedel beräknas ge läkemedelsindustrin

något fler skyldigheter. Men propositionen innebär bara små ändringar i de tidigare aktuella ändringarna i bestämmelserna om säkerhetsövervakning. De ekonomiska konsekvenserna beräknas därför vara mycket obetydliga.

Apoteken får en aning mer arbete på grund av bestämmelserna om erkännande av recept. Det är svårt att uppskatta hur mycket läkemedel som kommer att lämnas ut på recept som utfärdats i andra EU- och EES-stater eller i Schweiz, men man utgår från att det handlar om måttliga mängder.

#### 4.2 Konsekvenser för myndigheterna och apoteken

Fimea får en aning mer administrativt arbete av de föreslagna bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel, men centret bedömer att det inte kommer att behövas större personella resurser. De som bedriver partihandel med läkemedel (till exempel partihandlare som har tullager samt partihandelsaffärer och läkemedelsfabriker som bedriver export) ingår redan nu i den regelbundna kontrollen. Inom ramen för det nuvarande kontrollförfarandet utreds det hur dessa aktörer försäkras om att deras leverantörer och kunder har rätt att sälja och ta emot läkemedel.

Vidare får Fimea en del extra arbete till följd av bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av recept, eftersom centret ska beakta bestämmelserna om europeiska recept när det meddelar närmare föreskrifter om expediering av läkemedel med stöd av 57 § 3 mom. i läkemedelslagen.

Enligt förslaget ska apoteken kunna lämna ut humanläkemedel på europeiska recept om receptet uppfyller kraven i den gällande lagstiftningen och de bestämmelser som har utfärdats med stöd av den. Apoteket kan neka att lämna ut ett läkemedel på ett europeiskt recept, om det finns legitima tvivel angående receptets äkthet eller medicinska korrekthet, dess innehåll eller om receptet är svårbegripligt eller bristfälligt. Apoteken kommer att få mer arbete och större kostnader när de måste bedöma om recepten är äkta och korrekta och om innehållet är riktigt. I en bedömning av äktheten ingår det exempelvis att kontrollera

förskrivarens förskrivningsrätt och om receptet har rätt innehåll. Det ställs inga språkrav på europeiska recept och även det medför en del extra arbete för apoteken.

Enligt våra nationella bestämmelser ska den farmaceutiska personalen på apoteken, när den lämnar ut läkemedel från apotek och apoteksfilialer, om möjligt med råd och information försäkra sig om att den som ska använda läkemedlet är klar över rätt och säker användning av medlet. Detta för att läkemedelsbehandlingen ska utfalla väl. När apoteken expedierar europeiska recept ska de särskilt ta hänsyn till att kunden kan ha bristfälliga språkkunskaper och därför ha svårigheter att förstå. Också det kan medföra mer arbete och fler förpliktelser för apoteken.

På europeiska recept förskrivs vanligen den aktiva substansen. Om receptet gäller ett biologiskt läkemedel, måste handelsnamnet stå på receptet. Om förskrivaren, en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården, av medicinska skäl anser det nödvändigt att förskriva ett visst läkemedel, ska han eller hon ge en kort förklaring på receptet till varför handelsnamnet används. Redan i dag kan recept skrivas ut på den aktiva substansen, men största delen av recepten har varit förskrivna och förskrivs fortfarande på handelsnamnet. Apoteken får mer arbete när de måste välja preparat utifrån den aktiva substansen på receptet och kontrollera att receptet är rätt utställt. Dessutom kan de få extra kostnader av att vara tvungna att kontakta förskrivaren.

Europeiska recept skiljer sig inte mycket från vanliga skriftliga eller elektroniska recept. Men de måste innehålla en del andra uppgifter än vanliga nationella recept. För att förenkla för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har förskrivningsrätt ger Folkpensionsanstalten ut en blankett för europeiska recept. I överensstämmelse med 12 § 1 mom. i förskrivningsförordningen ska personerna i första hand använda denna blankett vid förskrivning. Tanken är att blanketten ska göra det enklare att ställa ut europeiska recept och förskriva läkemedel. Både Folkpensionsanstalten och de som svarar för patientdatasystemen får en del utgifter för att utforma och ta fram blanketten.

Läkemedel som enligt det expedierande landets nationella lagstiftning kräver speciellt

läkarrecept får inte lämnas ut på grundval av ett europeiskt recept. I Finland betraktas narkotikarecept och recept som ska förvaras på apoteket som speciella läkarrecept. Bestämmelser om detta finns i förskrivningsförordningen. Det vore bra för läkemedelssäkerheten att inskränka urvalet läkemedel som får lämnas ut på grundval av europeiska recept.

## 5 Beredningen av propositionen

### 5.1 Beredningsskeden och beredningsmaterial

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

### 5.2 Remissyttranden och hur de har beaktats

Yttrande om utkastet till proposition begärdes av 28 remissinstanser. Arbets- och näringsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Institutet för hälsa och välfärd, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Folkpensionsanstalten, Livsmedelssäkerhetsverket, Finlands

apotekareförbund, Finlands Kommunförbund rf, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Finlands Patientförbund rf, SOSTE Finlands social och hälsa rf och Suomalainen Lääkäriseura Duodecim ry inkom med utlåtande.

Remissinstanserna ansåg att de föreslagna ändringarna kunde understödjas. I fråga om den föreslagna 56 a § om erkännande av recept i läkemedelslagen fäste en del uppmärksamhet vid att den föreslagna bestämmelsen om erkännande av i en EU- eller EES-stat eller i Schweiz förskrivna recept strider mot bestämmelsen om erkännande av nordiska recept i 29 § i läkemedelsförordningen. Denna paragraf kommer att upphävas som obehövlig. I förslaget har dessutom gjorts tekniska och förtydligande ändringar på basis av utlåtandena.

## 6 Samband med andra propositioner

Övriga bestämmelser i patientrörlighetsdirektivet än de som gäller ömsesidigt erkännande av recept införs nationellt genom en särskild lag om gränsöverskridande hälso- och sjukvård. En regeringsproposition om detta (RP 103/2013 rd) har överlätit till riksdagen den 12 september 2013.

## DETALJMOTIVERING

### 1 Lagförslag

#### 1.1 Läkemedelslagen

**23 a §.** Paragrafen föreskriver om ändringar i läkemedel som fått försäljningstillstånd eller är registrerade och om hur ansökan och anmälan om ändringar ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I 1 mom. föreskrivs det att innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska göra en ansökan om ändring hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om den vill att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller har regi-

strerats ska ändras eller om den tekniska och vetenskapliga utvecklingen kräver att preparatet ändras. Centret ska godkänna ändringen, om den uppfyller kraven för ändring av tillstånd eller registrering. Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet behöver bara anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.



I 1 mom. föreslås ett tillägg om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ställa ansökan till samtliga medlemsstater som med stöd av läkemedelsdirektivet har gett läkemedlet försäljningstillstånd. Tillägget motsvarar artikel 35 i läkemedelsdirektivet. Enligt artikel 35 i läkemedelsdirektivet ska ansökan ställas till samtliga medlemsstater som tidigare godkänt läkemedlet i fråga då innehavaren av godkännandet för försäljning ansöker om ändring av ett godkännande för försäljning som meddelats enligt bestämmelserna i läkemedelsdirektivet. Förfaranden för försäljningstillstånd enligt läkemedelsdirektivet är förfarandet för ömsidigt erkännande och det decentraliserade förfarandet. Avsikten är att förbättra informationsutbytet mellan medlemsstaterna.

**27 §.** Paragrafen föreskriver om anmälningsskyldighet för innehavare av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering. Enligt 1 mom. är de skyldiga att underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när ett läkemedelspreparat börjar saluföras, när saluföringen av preparatet upphör samt om tillfälliga avbrott i saluföringen. Ett meddelande om att ett preparat börjar saluföras ska göras inom en vecka från det att försäljningen inletts. Och en anmälan om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör eller avbryts ska göras minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Bestämmelsen föreslås bli anpassad till läkemedelsdirektivet. Följaktligen får 1 mom. ett tillägg motsvarande artikel 23a i läkemedelsdirektivet om att innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte bara om saluföring utan också när saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent och samtidigt ange skälen för detta. Ett sådant meddelande ska göras minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl. Anmälningsskyldigheten ska gälla situationer när de av någon anledning inte kan leverera ett läkemedel.

Dessutom föreslås att 1 mom. ska ändras så att innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska anmäla att ett preparat börjar saluföras åtta vardagar innan försäljningen inleds.

Det föreslås att till paragrafen fogas ett nytt 2 mom., varvid nuvarande 2 mom. blir 3 mom. Till paragrafen fogas dessutom ett nytt 4 mom., enligt vilket paragrafen inte gäller veterinärmedicinska läkemedel.

Paragrafens 2 mom. motsvarar artikel 123 i läkemedelsdirektivet om att innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering är skyldiga att anmäla åtgärder som de vidtar. Tillägget föreskriver att de utan dröjsmål ska meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet varje åtgärd som de vidtar för att upphöra att saluföra ett preparat tillfälligt eller permanent, begära att ett försäljningstillstånd återkallas eller inte ansöka om förnyat försäljningstillstånd samt att de också är skyldiga uppge skälen för åtgärderna. Om dessa åtgärder beror på att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet risk/nytta är negativt eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet ska också Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas. Om åtgärder har vidtagits i stater utanför EU och EES på grund av att ett läkemedel är skadligt, att det saknar effekt, att förhållandet risk/nytta är negativt eller att det förekommer problem med läkemedlets säkerhet, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas om detta utan dröjsmål. Skyldigheten gäller situationer när innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering har vidtagit åtgärder för att avsluta eller avbryta den fysiska tillgången till läkemedlet eller ändra försäljningstillståndet. Bestämmelse gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.

Skyldigheten att göra en underrättelse ingår i artikel 23a i läkemedelsdirektivet. Enligt artikeln ska innehavaren av godkännandet för försäljning meddela den behöriga myndigheten i den medlemsstaten, om försäljningen av läkemedlet upphör i en medlemsstat, oavsett

om det är tillfälligt eller permanent. Ett sådant meddelande ska, utom i undantagsfall, göras minst två månader innan saluföringen av läkemedlet upphör. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska meddela de behöriga myndigheterna skälen för åtgärden i enlighet med artikel 123.2.

I artikel 123 i läkemedelsdirektivet sägs det att innehavaren av godkännandet för försäljning ska vara skyldig att utan dröjsmål meddela de berörda medlemsstaterna om varje åtgärd som innehavaren vidtagit för att dra in eller inte längre tillhandahålla ett läkemedel, begära att ett godkännande för försäljning dras in eller inte ansöka om förnyat godkännande för försäljning, med angivande av skälen för detta. Innehavaren av godkännandet för försäljning ska särskilt uppge om åtgärden grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1. Också åtgärder i stater utanför EU och EES ska underrättas, om de grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1. När en åtgärd grundar sig på något av de skäl som anges i artiklarna 116 eller 117.1 ska dessutom alltid också Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas.

Skälen i artiklarna 116 eller 117.1 är att läkemedlet är skadligt, det saknar terapeutisk effekt, risk/nyttaförhållandet inte är gynnsamt eller att terapeutisk effekt anses inte föreligga om det konstateras att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedlet. Dessutom nämner artiklarna skäl som att ansökan om godkännande för försäljning är felaktig, villkoren för godkännande inte har uppfyllts eller att kontrollerna av läkemedlet eller beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen inte har utförts eller något annat krav eller åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd till tillverkning inte har uppfyllts.

**30 I §.** Paragrafen föreskriver att Fimea ska inleda skyndsamt unionsförfarande om det anser det behövligt till följd av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakningen av läkemedel. Enligt 1 mom. ska Fimea göra en anmälan om förfarandet om det överväger att tillfälligt eller helt och hållet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering (1 punkten), överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel

(2 punkten) eller överväger att avslå en ansökan om förnyat försäljningstillstånd eller förnyad registrering (3 punkten). Enligt 4 punkten krävs det anmälan om Fimea av innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen får veta att denne på grund av farhågor för säkerheten har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel eller vidtagit åtgärder för att dra tillbaka försäljningstillståndet eller registreringen eller har för avsikt att göra det. Enligt 5 punkten ska anmälan göras om Fimea anser att det behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

I paragrafen föreslås 1 mom. 5 punkten bli ändrad så att Fimea på grundval av farhågor som utvärderingen av uppgifter från säkerhetsövervakningen av läkemedel gett upphov till ska informera de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen när det anser att en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna för ett läkemedel behöver vidtas skyndsamt.

Det föreslås att till paragrafen ska fogas ett nytt 2 mom., enligt vilket Fimea dock ska göra en anmälan enligt 1 mom. även om det inte är nödvändigt att vidta de åtgärder som avses i 1 mom. 5 punkten skyndsamt men om Fimea anser att åtgärderna det oaktat behövs.

Ändringarna motsvarar artikel 107i om skyndsamt unionsförfarande i läkemedelsdirektivet. Enligt punkt 1a är den behöriga nationella myndigheten skyldig att inleda skyndsamt förfarande också när den av innehavaren av ett försäljningstillstånd eller registrering har fått veta att innehavaren på grund av farhågor för säkerheten inte har ansökt om förnyat godkännande för försäljning. Den behöriga myndigheten har dock ingen ovillkorlig skyldighet att inleda skyndsamt unionsförfarande när den anser att en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna för ett läkemedel är nödvändig. I dessa fall ska den behöriga myndigheten underrätta medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen. När den behöriga myndigheten däremot anser att en ny kontra-

indikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna för ett läkemedel är nödvändig och att åtgärden måste vidtas skyndsamt, ska den inleda skyndsamt unionsförfarande.

**34 §.** Paragrafen har bestämmelser om tillhandahållande av läkemedel från läkemedelspartiaffärer. Enligt 1 mom. kan det från en läkemedelspartiaffär säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedel till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat för vilka det inte har bestämts att de bara får säljas på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som bedriver detaljhandel med dessa preparat.

Till 1 mom. fogas det en bestämmelse som grundar sig på artikel 85a i läkemedelsdirektivet. När partiaffärer säljer eller på annat sätt överlåter läkemedel utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska de se till att läkemedel tillhandahålls endast till personer som har laglig rätt att köpa läkemedel i en läkemedelspartiaffär i det berörda landet. När partiaffärer säljer eller på annat sätt överlåter sådana läkemedel utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som de har mottagit från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har förts in i unionen, ska de se till att läkemedel erhålls endast från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel för partihandel i det berörda landet.

Förslaget hänger samman med att läkemedlens säkerhet måste kunna garanteras också i situationer när läkemedlen är avsedda för export till länder utanför EU. Läkemedelsfabriker och partiaffärer som bedriver export och läkemedelspartiaffärer som finns i tullager ingår i den lagliga distributionskedjan för läkemedel i EU. För att förhindra att läkemedel från denna lagliga distributionskedja hamnar i den olagliga distributionskedjan i tredjeländer eller att läkemedel från olagliga distributionskanaler via EU kommer in i den lagliga distributionskedjan i tredjeländer föreskriver artikel 85a i läkemedelsdirektivet att aktörer i EU ska se till att både de som tillhandahåller

och de som tar emot läkemedel i tredjeländer har tillstånd eller är behöriga för detta.

**56 a §.** Läkemedelslagen föreslås få en ny 56 a § där 1 mom. föreskriver att ett europeiskt recept som har utfärdats i en annan EU- eller EES-stat eller i Schweiz ska godtas av ett apotek i Finland, om receptet uppfyller kraven i gällande lagstiftning och bestämmelser som har utfärdats med stöd av den och det förskrivna läkemedlet får saluföras i Finland med stöd av läkemedelsdirektivet eller förordningen om förfaranden för godkännande av och tillsyn över läkemedel. Ett av syftena med bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av recept i patientrörlighetsdirektivet är att säkerställa kontinuitet i vården när en patient fått vård i en annan medlemsstat och sedan återvänder till sitt hemland.

I den nationella lagstiftningen finns bestämmelser om förskrivningsrätten. Ett läkemedel får förskrivas av de yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som med stöd av de enskilda medlemsstaternas lagstiftning fått rätt att förskriva läkemedel. Dessa kan i andra medlemsstater bestå av flera grupper av yrkesutbildade personer än i Finland. Ett villkor för erkännande av recept är dock att receptet har uppgjorts av en person som har rätt att förskriva läkemedel i den stat där receptet har uppgjorts. Det faktum att den grupp av yrkesutbildade personer som förskrivaren tillhör inte har förskrivningsrätt i Finland kan inte vara skäl till att läkemedlet inte lämnas ut.

Europeiska recept kan vara antingen skriftliga eller elektroniska. Till en början kommer de företrädesvis att vara skriftliga. Det krävs gigantiska omställningar av informationssystemen för att hela EU ska kunna införa elektroniska recept, och åtgärderna beräknas ta flera år i anspråk. EU har ett pågående projekt, epSOS, som testar elektroniska recept och avslutas i slutet av året. Utvecklingen tyder på att elektroniska recept de närmaste åren kommer att bli vanligare i framför allt Finlands närområden, Estland, Norge och Sverige.

Även om villkoren i 1 mom. är uppfyllda, ska apoteken kunna låta bli att lämna ut ett läkemedel på grundval av ett europeiskt recept, om det finns legitima tvivel angående receptets äkthet eller medicinska korrekthet,

eller om receptet är svårbegripligt eller bristfälligt. Bestämmelsen grundar sig på artikel 11.1 b i patientrörlighetsdirektivet. Receptdirektivet ålägger förskrivaren att på receptet ange sina yrkeskvalifikationer, direkta kontaktuppgifter (e-postadress och telefon- eller faxnummer med utlandsprefix och landsnummer) samt arbetsadress (även medlemsstat ska anges), som apoteket kan utnyttja för att utreda receptets äkthet. Till bedömningen av äktheten hör till exempel en kontroll av förskrivarens förskrivningsrätt och receptets innehåll.

För att kontrollera om en förskrivare i en annan medlemsstat har förskrivningsrätt kan man också utnyttja informationssystemet för den inre marknaden (det så kallade IMI-systemet). Om IMI-systemet bestäms genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1024/2012 om administrativt samarbete genom informationssystemet för den inre marknaden och om upphävande av kommissionens beslut 2008/49/EG. IMI-systemet används också som system för utbyte av information mellan medlemsstaterna vid det förfarande för erkännande av yrkeskvalifikationer som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Allmän information om erkännande av recept ger de nationella kontaktpunkter som utsetts med stöd av patientrörlighetsdirektivet. Avsikten är att patientrörlighetsdirektivet ska genomföras nationellt genom lagen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård (RP 103/2013 rd). Enligt propositionen ska den nationella kontaktpunkten i Finland placeras vid Folkpensionsanstalten.

Genom 3 mom. genomförs begränsningen i artikel 11.6 i patientrörlighetsdirektivet. Artikeln föreskriver att ömsesidigt erkännande av recept inte tillämpas på läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 i läkemedelsdirektivet. Enligt artikel 71.2 i läkemedelsdirektivet kan det krävas att ett läkemedel endast lämnas ut på speciellt läkarrecept om 1) läkemedlet innehåller en normalt otillåten mängd av en substans som klassificerats som narkotisk eller psykotrop enligt definitionerna i gällande internationella konventioner, 2) läkemedlet kan, vid felaktig användning, medföra en betydande risk för läkemedelsmiss-

bruk, beroende eller ej avsedd användning i kriminellt syfte eller 3) läkemedlet innehåller en substans som av försiktighets skull bör räknas till den grupp som avses i punkt 2 eftersom den är ny eller på grund av dess särskilda egenskaper.

Tillämpningsområdet för restriktionen ses mot bakgrunden av den nationella lagstiftningen i medlemsstaterna. I Finland betraktas narkotikarecept och recept som förvaras på apoteket som speciellt läkarrecept. Bestämmelser om dessa recept finns i förskrivningsförordningen. Narkotikarecept krävs för läkemedel som innehåller ämnen som ingår i förteckningarna I, II och IV i den allmänna narkotikakonventionen från 1961 (FördrS 43/65) och i förteckningarna I och II i konvention angående psykotropiska ämnen (FördrS 60/76). Enligt förskrivningsförordningen krävs det recept som förvaras på apoteket 1) om det till läkemedelspreparatets försäljningstillstånd har fogats ett villkor om recept som förvaras på apoteket, eller 2) om läkemedelspreparatets huvudsakliga verkamma ämnen nämns i den av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställda förteckningen över de läkemedels-substanser som får expedieras endast mot recept och som försetts med prefixet ZA eller PA. Begränsningen i fråga om läkemedel som får lämnas ut på speciellt läkarrecept gör att Finland inte kan erkänna en del av de läkemedel som ingår i ömsesidigt erkännande, företrädesvis centralstimulerande läkemedel (HCl-läkemedel), men inte alla. Starkt beroendeframkallande smärtstillande medel med euforiserande verkan ska inte ingå i erkännande av recept som utfärdats i en annan medlemsstat.

Fimea ska kunna meddela närmare föreskrifter om expediering av recept med stöd av bemyndigandet i 57 § 3 mom. På grundval av bestämmelsen ska Fimea också kunna meddela nödvändiga föreskrifter om expediering av europeiska recept.

## **2 Närmare bestämmelser och föreskrifter**

Förskrivningsförordningen anger kriterierna för förskrivning av läkemedel och före-

skriver vilka uppgifter ett recept ska innehålla och hur det ska vara utformat. Den kommer att ändras på nödvändiga punkter för att bestämmelserna om erkännande av recept i patientrörlighetsdirektivet och receptdirektivet ska kunna genomföras nationellt. Ändringarna gäller bland annat de uppgifter som måste finnas på recept.

Bestämmelsen om erkännande av nordiska recept i 29 § i läkemedelsförordningen kommer att upphävas, eftersom läkemedelsdirektivets bestämmelser om erkännande av recept gäller EU- och EES-staterna och därmed också de stater som nämns i 29 § i läkemedelsförordningen.

### **3 Ikraftträdande**

Lagen föreslås träda i kraft den 1 december 2013.

### **4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning**

De föreslagna ändringarna påverkar förfarandet för försäljningstillstånd och skyldigheterna för innehavare av ett försäljningstillstånd eller registrering vid säkerhetsövervakning av läkemedel. Vid förfarandet med tillstånd för näringsverksamhet måste det bedömas om förfarandet är förenligt med när-

ingsfriheten som är skyddad med stöd av 18 § i grundlagen.

Riksdagens grundlagsutskott har betraktat näringsfriheten som huvudregel enligt grundlagen, men ansett att den i undantagsfall kan villkoras (GrUU 23/2002 rd och 28/2001 rd). Dessutom nämner förarbetena till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna explicit att vissa näringar också efter reformen kommer att förutsätta tillstånd, i synnerhet för att till exempel skydda hälsa och säkerhet (RP 309/1993 rd).

Grundlagsutskottet har tagit ställning till tillståndsförfarandena inom läkemedelsområdet i utlåtanden från 2002 och 2005 (GrUU 19/2002 rd och GrUU 33/2005 rd). Där anser grundlagsutskottet att det finns tungt vägande och godtagbara skäl, med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna, för de föreslagna tillståndsförfarandena, om man ser till kraven på att läkemedlen ska vara säkra och folkhälsan främjas. Utifrån detta kan de föreslagna ändringarna anses vara motiverade på det sätt som de grundläggande fri- och rättigheterna kräver.

På grundval av det ovanstående kan den föreslagna lagen stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

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

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 23 a § 1 mom., 27 §, 30 1 § 1 mom. och 34 § 1 mom., sådana de lyder, 23 a § 1 mom. och 27 § i lag 773/2009, 30 1 § 1 mom. i lag 330/2013 och 34 § 1 mom. i lag 853/2005, samt  
fogas till 30 1 §, sådan den lyder i lag 330/2013, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., och till lagen en ny 56 a § som följer:

#### 23 a §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats ska ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, ska innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen göra en ansökan om ändring hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret ska godkänna ändringen, om den uppfyller de krav som föreskrivs för ändring av tillstånd eller registrering. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förelägga samtliga medlemsstater som gett läkemedlet försäljningstillstånd enligt läkemedelsdirektivet ansökan för behandling där. Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet ska dock endast anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

#### 27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska un-

derrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat inleds, åtta vardagar innan försäljningen börjar,

2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska dessutom utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje åtgärd som de vidtar för att upphöra med saluföringen av ett preparat tillfälligt eller permanent, för att begära att ett försäljningstillstånd återkallas eller för att låta bli att ansöka om förnyat försäljningstillstånd samt också ange skälen till att åtgärderna vidtagits. Om åtgärderna beror på att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet ska också Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas om åtgärden. Om åtgärder har vidtagits utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på grund av att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säker-

het, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Europeiska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål underrättas om saken.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket en institution inom Europeiska unionen beviljat försäljningstillstånd, ska importören underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

Denna paragraf gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.

### 301 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inleda ett skyndsamt unionsförfarande enligt artikel 107 i läkemedelsdirektivet, om det anses behövt till följd av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakningen av läkemedel, genom att anmäla detta till de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen. Skyndsamt unionsförfarande ska inledas om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) överväger att tillfälligt eller helt och hållet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering,

2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

3) överväger att avslå en ansökan om förnyat försäljningstillstånd eller förnyad registrering,

4) av innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen får veta att denne av säkerhetsskäl

a) har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel,

b) har vidtagit åtgärder eller har för avsikt att vidta åtgärder för att försäljningstillståndet eller registreringen ska återkallas,

c) inte har ansökt om förnyat försäljningstillstånd, eller

5) anser att det skyndsamt behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

Om de åtgärder som avses i 1 mom. 5 punkten inte behöver vidtas skyndsamt, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet dock göra den anmälan som avses i 1 mom., om centret anser att åtgärderna trots detta behövs.

### 34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan läkemedel säljas eller på annat sätt överlåtas till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har föreskrivits eller bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. När läkemedelspartiaffärer säljer eller på annat sätt överlåter läkemedel till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska de se till att läkemedel tillhandahålls endast till aktörer som i landet i fråga har laglig rätt att skaffa läkemedel av en läkemedelspartiaffär. När läkemedelspartiaffärer till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet säljer eller på annat sätt överlåter sådana läkemedel som de har mottagit från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har importerats till unionens område, ska de se till att läkemedlen erhålls endast från personer som i landet i fråga har tillstånd eller rätt att tillhandahålla läkemedel för partihandeln.

### 56 a §

Ett apotek ska lämna ut ett humanläkemedel på grundval av ett recept som har utfärdats i en annan stat inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Schweiz (europeiskt recept), om läkemedlet får saluföras med stöd av läkemedelsdirektivet eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och receptet uppfyller kraven i denna lag och i bestämmelser som har utfärdats med stöd av den.

Ett apotek kan vägra att expediera ett läkemedel som förskrivits med ett europeiskt recept, om det finns grundad anledning att ifrågasätta receptets äkthet eller medicinska

korrekthet, eller om receptet är oklart eller bristfälligt.

Det som anges i 1 mom. ska inte tillämpas på läkemedelspreparat som endast lämnas ut på ett sådant speciellt läkarrecept som avses i artikel 71.2 i läkemedelsdirektivet.

Denna lag träder i kraft den \_\_\_\_\_ 20 .

Helsingfors den 10 oktober 2013

**Statsminister**

**JYRKI KATAINEN**

Social- och hälsovårdsminister *Paula Risikko*



*Bilaga  
Parallelltext*

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*ändras* i läkemedelslagen (395/1987) 23 a § 1 mom., 27 §, 30 1 § 1 mom. och 34 § 1 mom., sådana de lyder, 23 a § 1 mom. och 27 § i lag 773/2009, 30 1 § 1 mom. i lag 330/2013 och 34 § 1 mom. i lag 853/2005, samt  
*fogas* till 30 1 §, sådan den lyder i lag 330/2013, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., och till lagen en ny 56 a § som följer:

#### *Gällande lydelse*

##### 23 a §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats ska ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, ska innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen göra en ansökan om ändring hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret ska godkänna ändringen, om den uppfyller de krav som anges för ändring av tillstånd eller registrering. Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet ska dock endast anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

-----

#### *Föreslagen lydelse*

##### 23 a §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats ska ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, ska innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen göra en ansökan om ändring hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret ska godkänna ändringen, om den uppfyller de krav som föreskrivs för ändring av tillstånd eller registrering. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förelägga samtliga medlemsstater som gett läkemedlet försäljningstillstånd enligt läkemedelsdirektivet ansökan för behandling där.* Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet ska dock endast anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

-----

## 27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när ett läkemedelspreparat börjar saluföras, när saluföringen av preparatet upphör samt om tillfälliga avbrott i saluföringen. En anmälan om att ett preparat börjar saluföras ska göras inom en vecka från det att försäljningen inletts. En anmälan om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör eller avbryts ska göras minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd av en institution inom Europeiska unionen, ska importören underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

-----

## 27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat inleds, åtta vardagar innan försäljningen börjar,

2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

*Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska dessutom utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje åtgärd som de vidtar för att upphöra med saluföringen av ett preparat tillfälligt eller permanent, för att begära att ett försäljningstillstånd återkallas eller för att låta bli att ansöka om förnyat försäljningstillstånd samt också ange skälen till att åtgärderna vidtagits. Om åtgärderna beror på att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet ska också Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas om åtgärden. Om åtgärder har vidtagits utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på grund av att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Europeiska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål underrättas om saken.*

*Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket en institution inom Europeiska unionen beviljat försäljningstillstånd, ska importören underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

*det om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.*

*Denna paragraf gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.*

---

## 301 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inleda ett skyndsamt unionsförfarande enligt artikel 107 i i läkemedelsdirektivet, om det anses behövligt till följd av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakningen av läkemedel, genom att anmäla detta till de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen. Anmälan ska göras, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) överväger att tillfälligt eller helt och hållet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering,

2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

3) överväger att avslå en ansökan om förnyat försäljningstillstånd eller förnyad registrering,

4) av innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen får veta att denne på grund av farhågor för säkerheten har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel eller vidtagit åtgärder för att dra tillbaka försäljningstillståndet eller registreringen eller har för avsikt att göra det,

5) anser att det behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

---

## 301 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inleda ett skyndsamt unionsförfarande enligt artikel 107 i i läkemedelsdirektivet, om det anses behövligt till följd av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakningen av läkemedel, genom att anmäla detta till de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen. *Skyndsamt unionsförfarande ska inledas* om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) överväger att tillfälligt eller helt och hållet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering,

2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

3) överväger att avslå en ansökan om förnyat försäljningstillstånd eller förnyad registrering,

4) av innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen får veta att denne av *säkerhetsskäl*

a) har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel,

b) har vidtagit åtgärder *eller har för avsikt att vidta åtgärder för att försäljningstillståndet eller registreringen ska återkallas,*

c) *inte har ansökt om förnyat försäljningstillstånd, eller*

5) anser att det *skyndsamt* behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

*Om de åtgärder som avses i 1 mom. 5 punkten inte behöver vidtas skyndsamt, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet dock göra den anmälan som avses i 1 mom., om centret anser att åtgärderna trots detta behövs.*

---

34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedel till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

-----

34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan läkemedel säljas eller på annat sätt överlåtas till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har föreskrivits eller bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. *När läkemedelspartiaffärer säljer eller på annat sätt överläter läkemedel till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska de se till att läkemedel tillhandahålls endast till aktörer som i landet i fråga har laglig rätt att skaffa läkemedel av en läkemedelspartiaffär. När läkemedelspartiaffärer till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet säljer eller på annat sätt överläter sådana läkemedel som de har mottagit från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har importerats till unionens område, ska de se till att läkemedlen erhålls endast från personer som i landet i fråga har tillstånd eller rätt att tillhandahålla läkemedel för partihandeln.*

-----

56 a §

*Ett apotek ska lämna ut ett humanläkemedel på grundval av ett recept som har utfärdats i en annan stat inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Schweiz (europeiskt recept), om läkemedlet får saluföras med stöd av läkemedelsdirektivet eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och receptet uppfyller kraven i denna lag och i bestämmelser som har utfärdats med stöd av den.*

*Ett apotek kan vägra att expediera ett lä-*

*kemedel som förskrivits med ett europeiskt recept, om det finns grundad anledning att ifrågasätta receptets äkthet eller medicinska korrekthet, eller om receptet är oklart eller bristfälligt.*

*Det som anges i 1 mom. ska inte tillämpas på läkemedelspreparat som endast lämnas ut på ett sådant speciellt läkarrecept som avses i artikel 71.2 i läkemedelsdirektivet.*

Denna lag träder i kraft den \_\_\_\_\_ 20 .