

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2006

Utgiven i Helsingfors den 22 januari 2006

Nr 22

INNEHÅLL

Nr	Sidan
22 Lag om ändring av läkemedelslagen	81

Nr 22

Lag

om ändring av läkemedelslagen

Given i Helsingfors den 13 januari 2006

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 19, 41, 43 och 45 §, 52 § 1 mom., 56 § 1 mom., 57 b och 58 §, 60 § 1 mom., 62 § 1 och 2 mom., 64 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom.,
av dem 19 § sådan den lyder i lag 700/2002, 41 §, 52 § 1 mom. och 62 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 895/1996, 43 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1046/1993 och i nämnda lag 895/1996, 57 b § sådan den lyder i lag 80/2003 samt 58 §, 60 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom. sådana de lyder i nämnda lag 700/2002, samt
fogas till lagen en ny 37 a §, nya 54 a—54 e § och en ny mellanrubrik före 54 a § samt nya 57 c och 57 d §, som följer:

19 §

En privatperson får för sin personliga medicinering föra in sådana läkemedelspreparat i Finland som köpts av en leverantör med rätt att bedriva detaljhandel med preparaten. Det är förbjudet att föra in läkemedelssubstanser. Inköp av ett receptbelagt läkemedel skall basera sig på ordination av en person med rätt att förskriva läkemedel. Dessutom får en person som kommer från utlandet till Finland föra med sig läkemedel för vård av ett sällskapsdjur som samtidigt förs in, till en mängd som motsvarar behovet för högst en månad.

En person som varaktigt är bosatt i något annat land än Finland och har rätt att utöva

läkaryrket eller veterinäryrket får vid inresa i landet medföra och använda ett sådant läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i det land där läkaren eller veterinären i huvudsak utövar sitt yrke, om inresan och behovet av läkemedelspreparaten grundar sig på ett medicinskt behov hos en person eller grupp av personer som tillfälligt kommer till Finland för att delta i ett stort internationellt idrottsmästerskap eller i en annan därmed jämförlig tillställning eller på ett medicinskt behov hos ett djur eller en grupp av djur. Rätten gäller dock inte dopningsmedel som avses i 44 kap. 16 § i strafflagen (39/1889). De införda läkemedelspreparaten får användas endast för behandling

RP 107/2005
ShUB 32/2005
RSv 196/2005

av de personer för vilka den läkare som för in preparaten är behandlingsansvarig eller för behandling av de djur som veterinären ansvarar för.

Om en legitimerad läkare, tandläkare eller veterinär som varaktigt är bosatt i Finland har fört ut läkemedel ur landet för tryggnad av läkemedelsbehandlingen av i Finland varaktigt bosatta personer eller djur under deras tillfälliga vistelse utomlands, får de återinföra de överblivna läkemedelspreparaten.

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om förutsättningarna för sådan införsel som avses i 1—3 mom. samt om begränsningar som gäller anskaffningslandet för det läkemedel som avses föras in, läkemedlets anskaffningssätt, typen av tävling eller annan tillställning som avses i 2 mom. och maximimängden läkemedel som får föras in. Genom förordning av statsrådet kan rätten enligt 2 mom. att föra in läkemedel som innehåller narkotikaklassade ämnen förvägras eller begränsas. För införsel som ansluter sig till 2 mom. kan på grunder som bestäms genom förordning av statsrådet krävas förhandsanmälan till myndigheterna eller till arrangören för det evenemang som är orsaken till personens tillfälliga vistelse i landet. Genom förordning av statsrådet kan också införseln av ämnen som används till medicinering av djur begränsas, om ämnena kan äventyra tryggheten och kvaliteten i fråga om de livsmedel som fås av djur eller om de kan medföra annat betydande men för djur, människor eller miljön, eller om de kan äventyra motståndskraften mot djursjukdomar i Finland.

5 kap.

Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer

37 a §

Partipriset på ett läkemedel skall vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset skall beaktas alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset skall meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. De nämnda begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspre-

parat som får säljas också annanstans än på apotek.

41 §

Läkemedelsverket fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på Läkemedelsverkets eller den berörda kommunens initiativ. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel skall invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Läkemedelsverket kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringssområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Läkemedelsverket fattar beslut om indragning av ett apotek, om apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Läkemedelsverket skall höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i denna paragraf fattas.

43 §

Apotekstillstånd kan beviljas en sådan medborgare i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som är legitimerad provisor och som inte har försatts i konkurs eller förklarats omyndig eller för vilken inte har förordnats en intressebevakare.

Om ett apotekstillstånd söks av flera, skall det meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

45 §

En apotekare får driva apoteksrörelse tills han eller hon fyller 68 år.

52 §

Inom ett område som på grund av att befolkningmängden är liten inte kan anses erbjuda tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek, men där tillgången på läkemedel förutsätter apoteksrelse, får det finnas ett filialapotek. Ett filialapotek kan inrättas på Läke- medelsverkets eller kommunens initiativ. Läke- medelsverket meddelar på ansökan den apotekare som med beaktande av apotekets läge och övriga verksamhetsbetingelser har de bästa förutsättningarna att hålla filialapotek till- stånd till detta. Läke- medelsverket kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Försäljning av nikotinpreparat

54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 § får nikotinpreparat med stöd av ett tillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker och servicestationer som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till personer som fyllt 18 år. Försäljaren skall kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

Kommunen skall på en skriftlig ansökan bevilja tillstånd för försäljning av nikotinpreparat, om sökanden har förutsättningar att förvara och sälja nikotinpreparat i enlighet med denna lag. Av ansökan skall framgå

1) sökandens namn eller sammanslutningens firma och kontaktuppgifter, företags- och organisationsnummer samt adresserna till de försäljningsställen där nikotinpreparat säljs,

2) hur nikotinpreparaten förvaras samt arrangemangen för övervakning av försäljningen,

3) den försäljningsansvariges namn och kontaktuppgifter, och

4) antalet säljställen och hur de är placerade på försäljningsstället.

Den som beviljats tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat skall underrätta kommunen om förändringar i de uppgifter som angetts i tillståndsansökan samt om upphö-

rande med försäljningen. Kommunen skall underrätta Läke- medelsverket om beviljade tillstånd och om upphörande med försäljning.

54 b §

Vid lagring av, detaljhandel med och marknadsföring av nikotinpreparat som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp och vid Läke- medelsverkets tillsyn samt vid verksamheten för läke- medelssäkerheten skall i tillämpliga delar iaktas vad som i denna lag i övrigt föreskrivs om lagring, försäljning, Läke- medelsverkets tillsyn och verksamheten för läke- medelssäkerheten. Vad som föreskrivs i 55 och 55 a §, 56 § 1 mom. samt 57 § tillämpas dock inte på försäljning som avses i denna paragraf.

Vid tillsynen över detaljhandel med nikotinpreparat som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp skall därutöver iaktas vad som föreskrivs i 14 § 4 mom. i lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976).

54 c §

Kommunen skall på eget initiativ och på basis av gjorda anmälningar förrätta inspektioner av lagrings- och försäljningsställen för nikotinpreparat samt övervaka försäljningen av nikotinpreparat.

Om man i samband med en inspektion eller på annat sätt upptäcker sådan verksamhet som strider mot denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, skall kommunen förbjuda verksamheten samt sätta ut en tidsfrist inom vilken verksamheten skall upphöra.

Har rättelse inte skett inom utsatt tid eller har det förfarande som strider mot bestämmelserna och som nämns i förbudet fortsatt eller upprepats efter den utsatta tiden, kan kommunen återkalla tillståndet för detaljhandel med nikotinpreparat för viss tid eller helt och hållet.

54 d §

Kommunen kan hos den som ansöker om tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat ta ut en avgift för tillståndet. Därutöver kan kommunen hos innehavaren av ett detaljhan-

delstillstånd ta ut en årlig tillsynsavgift för åtgärder i anslutning till tillsynen. Tillståndsavgiften och tillsynsavgiften får vara högst så stora att de täcker kostnaderna för prestationerna. Närmare bestämmelser om grunderna för avgiften för detaljhandelstillstånd och tillsynsavgiften ingår i en taxa som kommunen godkänner.

Avgifter enligt denna paragraf kan drivas in utan dom eller utslag på det sätt som bestäms i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg (367/1961).

54 e §

Närmare bestämmelser om nikotinpreparatens placering i en detaljhandelsaffär och om innehållet i tillståndsansökan kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket kan bestämma att särskilda anvisningar skall fogas till nikotinpreparat som säljs i detaljhandeln. Läkemedelsverket kan vid behov utfärda föreskrifter om anvisningarnas innehåll.

56 §

På apotek och filialapotek skall en tillräckligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren skall se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning skall personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare skall apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot det enligt Läkemedelsverkets i 57 c § avsedda förteckning billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris. Ett läkemedelspreparats pris avviker litet, om prisskillnaden i förhållande till

1) det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro, eller

2) det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal.

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Så länge receptet är i kraft skall apoteket expediera samma preparat. Om ett läkemedel expedieras flera gånger mot samma recept, har dock den som köper läkemedlet rätt att vid de senare tillfällena köpa det läkemedelspreparat som anges på receptet. Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

57 c §

Läkemedelsverket skall föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Ett läkemedelspreparat och dess synonympreparat kan dock inte anses vara sinsemellan utbytbara, om

1) tillverkningsmetoden för läkemedelspreparatets aktiva substans skyddas av ett giltigt patent, i fråga om vilket ansökan har gjorts eller kan anses ha blivit gjord före 1995 och i fråga om vilket patentbarheten hos tillverkningsmetoden har baserat sig på att den substans som tillverkats varit ny, eller av ett tilläggskydd som grundar sig på ett dylikt patent,

2) läkemedelspreparatets aktiva substans har ett giltigt produktpatent eller ett därpå baserat tilläggskydd i minst fem stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

3) innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet inom fyra månader från det att försäljningstillståndet beviljades tillställer Läkemedelsverket en utredning om att villkoren i 1 och 2 punkten uppfylls.

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall dessutom årligen i oktober tillstålla Läkemedelsverket ett registerutdrag som Patent- och registerstyrelsen givit om att det patent eller tilläggsskydd som avses i 2 mom. 1 punkten är i kraft. Om patentet eller tilläggsskyddet upphör att gälla skall detta utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

Om läkemedelspreparat har intagits i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat av den orsaken att innehavaren av försäljningstillståndet för originalpreparatet inte inom föreskriven tid har företett de utredningar som avses i 2 mom., får preparaten inte längre senare strykas ur förteckningen på basis av ett patent eller tilläggsskydd som avses i 2 mom. 1 punkten. Preparatet kan dock strykas ur förteckningen, om patenthavaren eller innehavaren av tilläggsskydd har gjort en framställning enligt 71 a § i patentlagen (550/1967) som har blivit godkänd och patentet eller tilläggsskyddet på så sätt på nytt har trätt i kraft efter den tidsfrist som nämns i 2 mom. Beslutet om godkännande av framställningen skall tillställas Läkemedelsverket inom två månader från godkännandet.

Med avvikelse från vad som bestäms i denna paragraf kan samma läkemedelspreparat som importeras av olika importörer anses vara sinsemellan utbytbara.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av ett försäljningstillstånd minst 14 dagar före den första dagen i varje kvartal skall meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov utfärdas närmare bestämmelser om uppgörandet av och innehållet i den utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten.

58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan skall basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den avgiftsprocents som fastställs enligt 2 § i lagen om apotekavgift (148/1946).

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek eller filialapotek och från medicinskåp.

Läkemedelstaxan skall vid behov justeras. Läkemedelsverket skall årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filialapotek och medicinskåp, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen samt innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan utan hinder av 61 § expedieras

1) läkemedel till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem,

2) vaccin som avses i 25 § i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) till privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem,

3) läkemedel även till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården än de

som avses i 1 punkten och till apotek för tryggande av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel, samt

4) läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser.

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med Läkemedelsverkets tillstånd också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/1992) eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten.

64 §

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall ha en föreståndare. Föreståndaren är ansvarig för att sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet och läkemedelsförsörjningen vid ifrågavarande verksamhetsenhet är ordnad i enlighet med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

67 §

För fångvårdsväsendets läkemedelsförsörjning kan läkemedelscentraler inrättas. Närmare bestämmelser om inrättande av läkemedelscentraler inom fångvårdsväsendet utfärdas genom förordning av statsrådet.

88 a §

En förhandsanmälan om kliniska provningar som utförs med läkemedel för djur skall göras till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket övervakar kliniska veterinärmedicinska provningar och har rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid provningarna är korrekt, inbegripet provningsplatsen och provningshandlingarna.

Läkemedelsverket kan vid behov förbjuda att provningar som avses i 1 mom. inleds, om

de inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Läkemedelsverket kan bestämma att en redan inledd klinisk veterinärmedicinsk provning temporärt skall avbrytas eller avslutas, om det har förekommit väsentliga brister eller försummelser i provningen och de inte har avhjälpits trots uppmaning från Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket skall höra uppdragsgivaren eller prövaren innan en föreskrift enligt 2 mom. meddelas. Uppdragsgivaren och prövaren är skyldiga att inom sju dagar lämna den information som Läkemedelsverket begär. Om föreskriften beror på ett omedelbart hot mot djuret kan Läkemedelsverket bestämma att provningen skall avbrytas omedelbart. Beslut om att avsluta en provning som har avbrutits på grund av en omedelbar fara får fattas först efter att uppdragsgivaren eller prövaren har hörts på det sätt som föreskrivs ovan.

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om tidsfristen för förhandsanmälningar som avses i 1 mom. samt om förfaringssätt och tidsfrister i anslutning till avbrytande av provningar. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom., kvaliteten på och tillverkningen av provningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av provningarna, information om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till provningarnas säkerhet.

102 §

Läkemedelsverkets beslut som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och 101 § skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat. Läkemedelsverkets beslut enligt 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Denna lag träder i kraft den 1 februari 2006.

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

Denna lags 37 a § tillämpas på läkemedel som levereras till apotek efter att lagen har trätt i kraft. På läkemedelsleveranser som grundar sig på avtal som har ingåtts innan lagen har trätt i kraft tillämpas 37 a § dock först sex månader efter att lagen har trätt i kraft.

Om försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat har beviljats före denna lags ikraftträdande och innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från lagens ikraftträdande för Läkemedelsverket lägger fram en i 57 c § 2 mom. 3 punkten avsedd utredning om att ett patent eller tilläggsskydd enligt 57 c § 2 mom. 1 punkten är i kraft, får ett preparat som tidigare inte ansetts vara utbytbar och dess synonympreparat inte anses vara utbytbara så länge patentet eller tilläggsskyddet är i kraft. Samma läkemedelspreparat som importeras av olika importörer kan dock anses

vara sinsemellan utbytbara trots att patentet eller tilläggsskyddet är i kraft.

Om ett läkemedelspreparat och dess synonympreparat har ansetts vara sinsemellan utbytbara vid denna lags ikraftträdande, skall Läkemedelsverket stryka preparaten ur förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat, om innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från denna lags ikraftträdande lägger fram en sådan utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten. Strykningen skall göras när följande förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat uppgörs efter det att utredningen om patentet eller tilläggsskyddet gjorts. Samma läkemedelspreparat som importeras av olika importörer kan dock anses vara sinsemellan utbytbara trots att patentet eller tilläggsskyddet är i kraft.

Helsingfors den 13 januari 2006

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Tuula Haatainen*

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 22, 1 ark

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2006

EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA

ISSN 1456-9663