

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om apoteksavgift

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att läkemedelslagen skall ändras så att vissa stadganden som hänför sig till apotekssystemet preciseras och förenklas. I tillståndet att inrätta apotek skall något bestämt avgränsat förläggningsområde inte längre fastställas utan apoteket skall inrättas inom en viss kommun eller en viss del av denna. Filialapotek skall kunna inrättas på avlägset belägna orter och i städernas avsides belägna delar, där det på grund av att befolkningmängden är liten inte finns förutsättningar att hålla ett självständigt apotek, men där tryggheten av tillgången på läkemedel kräver apoteksrorelse. Ett filialapotek kan ändras till ett apotek, om dess omsättning motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för apoteken i landet. Den farmaceutiska apotekspersonalens skyldighet att ge råd och handledning skall framhävas. Möjligheterna för privatpersoner att köpa läkemedel i utlandet och föra in läkemedel för sitt personliga bruk skall förbättras.

Det föreslås vidare att de stadganden i läkemedelslagen som gäller den kommunala läkemedelsförsörjningen ändras så att sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas möjligheter att samarbeta med andra inrättningar utökas. De skall också friare få bestämma om överlåtelsen av läkemedel till patienter i öppen vård. Sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna skall också utan vederlag kunna överlåta läkemedel som behövs för förebyggande och behandling av smittsamma sjukdomar. Kostnaderna för den kommunala läkemedelsförsörjningen föreslås bli beaktade i kommunernas statsandelar.

Det föreslås att lagen om apoteksavgift ändras så att universitetsapoteket inte längre är befriat från apoteksavgift. Den apoteksavgift som apoteket skall betala skall intäktsföras till Helsingfors universitet.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 1997.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
ALLMÄN MOTIVERING	3
1. Nuläge	3
1.1. Lagstiftning och praxis	3
Läkemedelslagen	3
Lagen om apoteksavgift	4
1.2. Internationell praxis och lagstiftningen i utlandet	4
Norge	4
Danmark	4
Nederländerna	5
Tyskland	5
1.3. Bedömning av nuläget	5
Läkemedelslagen	5
Lagen om apoteksavgift	7
2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen	7
2.1. Läkemedelslagen	7
2.2. Lagen om apoteksavgift	8
3. Propositionens verkningar	8
3.1. Ekonomiska verkningar	8
3.2. Verkningar i fråga om organisation och personal	8
4. Beredningen av propositionen	8
5. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll	9
DETALJMOTIVERING	10
1. Lagförslagen	10
1.1. Läkemedelslagen	10
1.2. Lagen om apoteksavgift	12
2. Närmare stadganden och bestämmelser	12
3. Ikraftträdande	12
LAGFÖRSLAGEN	
1. Lag om ändring av läkemedelslagen	13
2. Lag om ändring av lagen om apoteksavgift	16
BILAGA	
Parallelltexter	
1. Lag om ändring av läkemedelslagen	17
2. Lag om ändring av lagen om apoteksavgift	24

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge

1.1. Lagstiftning och praxis

Läkemedelslagen

Läkemedelslagen (395/87) trädde i kraft vid ingången av 1988. Syftet med lagen var att öka tryggheten i fråga om användningen av läkemedel, göra distributionssystemet för läkemedel ändamålsenligare och att effektivisera förhandstillsynen över läkemedel samt precisera befogenhetsfördelningen mellan myndigheterna. För trygghet av läkemedelssäkerheten är tillverkningen av läkemedel och likaså parti- och detaljhandeln beroende av tillstånd.

I lagen nämns social- och hälsovårdsministeriet i två paragrafer. I lagens 2 §, som gäller tillämpningsområdet, stadgas att social- och hälsovårdsministeriet kan meddela föreskrifter om de avgifter som hänförs sig till saluföringen och övervakningen av läkemedelspreparat. I lagens 76 § stadgas att den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på läkemedelsverket under social- och hälsovårdsministeriets tillsyn.

Med stöd av 14 § får läkemedelspreparat tillverkas på ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral för inrättningens egen verksamhet. Med stöd av lagens 17 § får sjukhusapotek i enskilda fall importera läkemedel för sin egen verksamhet. Med stöd av 62 § 4 mom. får läkemedelspreparat och läkemedel som avses i 14 och 17 §§ i specialfall också levereras till andra apotek eller läkemedelscentraler med tillstånd av läkemedelsverket.

Enligt 19 § får den som kommer från utlandet och den som hör till personalen på ett fordon i utrikestrafik föra in läkemedelspreparat i små mängder så som läkemedelsverket närmare föreskriver.

I Finland baserar sig distributionen av läkemedel inom detaljhandeln på apotek som upprätthålls av privata företagare, apotekarna. Varje apotekare får endast ha ett apotek och högst tre filialapotek. Apoteken inrättas av läkemedelsverket på grundval av behovsprövning och verket beviljar också apoteks-

rättigheterna. I beslutet om inrättande av ett apotek bestäms ett s.k. förläggingsområde för apoteket i enlighet med 41 §. På landsbygden är förläggingsområdet vanligen en kommun eller dess centrala tätort och i städerna antingen ett område som har avgränsats enligt gatunamnen eller en viss namngiven förort. Genom fastställande av förläggingsområdena har man velat sörja för att läkemedel kan fås också i trakter med gles bebyggelse och i städernas mest avsidiga delar. Samtidigt får apotekaren i princip ensamrätt att sälja läkemedel inom apotekets förläggingsområde. Men å andra sidan är detta också bundet till skyldigheten att sörja för tillgången till läkemedel i området och skyldigheten att betala apoteksavgift till staten.

Enligt 5 § lagen om Helsingfors universitet (nedan universitetslagen) har universitetet rätt att ha ett apotek i Helsingfors stad. I 42 § läkemedelslagen konstateras på motsvarande sätt att Helsingfors universitet alljämt har rätt att hålla ett apotek i Helsingfors stad och i lagens 52 § 2 mom. stadgas om villkoren för inrättande av filialapotek till universitetsapoteket. Utöver huvudapoteket har universitetet 16 filialapotek på olika håll i Finland. De stadganden i läkemedelslagen som gäller filialapotek tillämpas inte på dessa filialapotek, dvs. de kan inte ändras till självständiga apotek.

Enligt 52 § kräver också inrättandet av filialapotek tillstånd av läkemedelsverket. Filialapotek får hållas inom ett område som saknar apotek.

I 57 § stadgas att när läkemedel säljs det om möjligt skall ses till att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall brukas riktigt och tryggt.

Enligt 62 § får från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler levereras läkemedel till social- och hälsovårdsanstalter inom samkommunen i fråga. Dessutom kan läkemedel levereras till offentliga social- och hälsovårdsanstalter inom kommunen i fråga eller inom en till denna gränsande kommun. I de fall som nämns ovan kan läkemedel med läkemedelsverkets tillstånd även levereras till privata anstalter av vilka kommunen eller samkommunen köper tjänster. Läkemedels-

verket kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för leverans av läkemedel också i andra fall.

I 65 och 66 §§ stadgas om i vilken utsträckning läkemedel får överlätas från sjukhusapotek och läkemedelscentraler till patienter i öppen vård. Av speciella med sjukvården förknippade skäl kan från sjukhusapoteket och läkemedelscentralen utan vederlag överlätas läkemedel till en patient som tillfälligt överförs till öppen vård, genom beslut av ansvarig läkare vid sjukhuset eller hälsovårdscentralen. Läkemedel kan också överlätas för tryggnad av vård utan avbrott av en patient som utskrivs från en bäddplats och likaså för omedelbart inledande av vård av en patient inom den öppna vården. Dessutom kan läkemedelspreparat överlätas för upplysningsarbete rörande folkhälsan, däri inberäknat rådgivning om förebyggande av havandeskap samt upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet i samband med tandvård.

Lagen om apoteksavgift

Enligt universitetslagens 38 § skall Universitetsapotekets medel förvaltas åtskilda från budgetmedlen. Enligt stadgandet är universitetet i fråga om dessa medel befriat från skatter och statliga avgifter, om det inte för någon skatt eller avgift stadgas annorlunda i lag.

Enligt 8 § lagen om apoteksavgift är Helsingfors universitets apotek, militärapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna befriade från apoteksavgift.

1.2. Internationell praxis och lagstiftningen i utlandet

Norge

Enligt den norska lag som gäller drivande av apoteksverksamhet fastställs för apoteken när de inrättas ett område, inom vilket apoteket skall vara beläget. Statens helsetilsyn fastställer var i området apoteket skall ligga, efter att ha hört kommunstyrelsen i fråga. Tillstånd att driva apoteksverksamhet kan beviljas enskilda och av särskilda skäl även staten eller kommunen.

Självständiga sjukhusapotek kan inrättas vid sjukhus för vilka staten eller kommunen är huvudman. De kan anskaffa sina läkemedel från en läkemedelspartiaffär. Hälso- och sjukvårdsinrättningar där det inte finns något

sjukhusapotek skall för det mesta anskaffa sina läkemedel från ett apotek, med undantag av vissa särskilt nämnda läkemedel (bl.a. vaccin, medicinska gaser, radioaktiva isotoper, dialysvätskor, hemodialyskoncentrat och infusionsvätskor).

Statens helsetilsyn beslutar vilka sjukhusapotek som kan leverera läkemedel till andra hälso- och sjukvårdsinrättningar och offentliga inrättningar. Samma myndighet kan också bevilja tillstånd till att läkemedel får expedieras också till inrättningens personal och de patienter som vårdas på inrättningen. På grundval av tillstånd av regeringen kan ett sjukhusapotek av särskilda skäl sälja läkemedel också till allmänheten.

Med tillstånd av Statens helsetilsyn kan sjukhusapoteken, liksom också de andra apoteken sälja läkemedel som de själva tillverkat till andra apotek. Dyliga tillstånd, som i varje enskilt fall har begränsats till de läkemedel som nämns särskilt, har beviljats endast fyra apotek, av vilka ett är ett sjukhusapotek.

Danmark

Enligt den danska apotekslagen fastställer Sundhedsministeriet det område inom vilket ett apoteks verksamhetsställe skall vara beläget så att det skall vara tämligen lätt för befolkningen att få läkemedel. En enskild apotekare har inte ensamrätt att driva apoteksverksamhet inom detta område. Innan en apotekare inrättar ett verksamhetsställe skall han inhämta ministeriets godkännande för verksamhetsställets placering inom ovan nämnda område.

De kommunala sammanslutningar (amtskommuner) som svarar för den offentliga sjukvårdsverksamheten kan inrätta sjukhusapotek vid sjukvårdsinrättningarna. Största delen av dem anskaffar sina läkemedel via en läkemedelspartiaffär (Amgros I/S) som är i kommunernas gemensamma ägo. Från sjukhusapoteken kan läkemedel expedieras också till andra offentliga och privata sjukvårdsinrättningar, med vilka den som svarar för sjukvårdsverksamheten samarbetar för att kunna fullgöra sina uppgifter. Från sjukhusapoteken kan läkemedel inte expedieras till socialvårdsinrättningar, såsom åldringshem, utan dessa köper sina läkemedel på privata apotek. På ett sjukhusapotek får läkemedel inte heller säljas till patienterna. Läkemedel får inte heller säljas till privata apotek, med

undantag av sådana fall då det är fråga om ett läkemedel som sjukhusapoteket har tillverkat och som har använts för vården av en patient på sjukhuset och inte kan ersättas med ett läkemedel som finns på marknaden och har beviljats försäljningstillstånd och inte heller med ett läkemedel som något annat privat apotek tillverkar.

Nederländerna

Enligt den nederländska läkemedelslagen kan den som har beviljats tillstånd av myndigheterna och avlagt farmacieexamen (registrerats) inrätta ett apotek. Varken lagstiftningen eller myndigheterna relgerar antalet apotek. Till följd av yrkesutövarnas självreglering och det avtalssystem som hänför sig till socialförsäkringen har antalet apotek dock i praktiken begränsats så att det finns ett apotek på ungefär 7 000 invånare. Apotekens placering i förhållande till varandra och i övrigt regleras inte heller i lagstiftningen.

Vid alla offentliga sjukvårdsinrättningar med över 300 bäddplatser skall finnas ett eget apotek för vars verksamhet en person med farmaceututbildning svarar. Med tillstånd av myndigheten kan sjukhusapotek inrättas också vid sjukhus med ett mindre antal bäddplatser än det ovan nämnda. Från sjukhusapoteket kan enligt gällande stadganden läkemedel expedieras endast till patienterna på inrättningen och inrättningens personal. Socialvårdsinrättningarna kan anskaffa läkemedel endast från privata apotek.

Tyskland

Enligt den lag som gäller apoteksväsendet i Tyskland får apotek inrättas fritt så att en person som har avlagt farmacieexamen kan inrätta ett apotek på den plats han önskar. En och samma person får dock ha endast ett apotek.

Vid sjukhusen kan inrättas sjukhusapotek, som kan anskaffa läkemedel från läkemedelspartiaffärerna och läkemedelsfabrikerna. Från sjukhusapoteken kan på vissa villkor läkemedel expedieras vidare till andra sjukhus.

1.3. Bedömning av nuläget

Läkemedelslagen

Den lagstiftning som gäller antalet minis-

terier, inrättandet av dem och deras verksamhetsområden reviderades den 1 januari 1996 genom en ändring av regeringsformens 38 § (976/95), lagen om statsrådet (78/22) och lagen om statsbudgeten (423/88). Också det reviderade reglementet för statsrådet (1522/95) trädde i kraft samma dag. Syftet med revideringen är att den reglering som gäller ministerierna koncentreras till reglementet för statsrådet.

I det svar av riksdagen som gäller revideringen ingår ett uttalande, enligt vilket riksdagen förutsätter att sådana ändringar av verksamhetsområde som gäller en uppgift som genom lag tilldelats ett visst ministerium träder i kraft genom att lagarna i fråga ändras.

I statsrådets principbeslut av den 29 december 1995 ingår närmare anvisningar om beredningen av ändringar i ministeriernas verksamhetsområden och av stadganden om verksamhetsområdena. Enligt beslutet skall de stadganden om verksamhetsområden som ingår i speciallagstiftningen upphävas eller ändras samtidigt som dessa lagar också annars ändras. Enligt beslutet får namnet på ministeriet inte längre nämnas utan i stället skall termerna statsrådet, vederbörande ministerium eller behörigt ministerium användas.

Såväl i Finland som i de flesta andra länder, t.ex. i de övriga medlemstaterna i Europeiska unionen (EU), bygger läkemedelsövervakningen på förhandstillsyn och ett tillståndssystem. I vissa fall kan ett läkemedel beviljas centraliserat försäljningstillstånd inom hela EU. Läkemedelsverket är tillståndsmyndighet i Finland.

När det gäller läkemedelsdistributionen inom detaljhandeln tål nuläget i Finland också en kritisk internationell jämförelse. Apoteksnätet i Finland är det tätaste i Norden i relation till befolkningmängden. Apotekspersonalens utbildningsnivå, apotekens servicenivå och nivån på den läkemedelsinformation som ges på apoteken är hög. Nivån på läkemedelns minutpriser är skäligen jämfört med de övriga EU-medlemsländerna och läkemedelsurvalet täcker också de nyaste läkemedelsuppfindingarna.

De frågor som gäller läkemedelsdistributionen inom detaljhandeln har inom EU lämnats beroende av varje medlemsstats eget beslutsfattande, eftersom det har ansetts att olikheterna i apotekssystemen inte medför några handelshinder eller snedvridningar och

att en samordning på ett omotiverat sätt skulle skapa förvirring bland de existerande nationella distributionskanalerna inom detaljhandeln.

Kritiska åsikter om hur apotekssystemet fungerar, om konkurrensförhållandena och om den tillståndsförvaltning som hänför sig till systemet har också framförts de senaste åren, bl.a. i ett betänkande av kommissionen för konkurrens inom läkemedelsbranschen (kommittébetänkande 1991:49) och i konkurrens- och konsumentmyndigheternas ställningstaganden. Inom statsförvaltningen har tillståndssystemen också allmänt omvärderats. Bl.a. i statsrådets principbeslut av den 17 juni 1993 om åtgärder för förnyande av centralförvaltningen och regionalförvaltningen ingår utgällning och förenkling av tillståndsförvaltningen som en del. Senast har konkurrensverket i sitt utlåtande till riksdagens social- och hälsovårdsutskott den 19 januari 1995 konstaterat att den stränga praxis med behovsprövade tillstånd för apoteken är ett förfarande som kraftigt hindrar konkurrensen och som det är skäl att ändra.

Med tanke på läkemedelssäkerheten är det också i fortsättningen nödvändigt att största delen av de tillståndsförfaranden som hänför sig till läkemedelsövervakningen kvarstår. Sådana tillståndsförfaranden som har bedömts som onödiga eller som strider mot Europeiska gemenskapens bestämmelser har slopats redan i samband med de ändringar av läkemedelslagen som hänförde sig till inrättandet av läkemedelsverket, till att avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet trädde i kraft och till Finlands EU-medlemskap. Det är dock skäl att ytterligare göra vissa sådana ändringar i de stadganden som gäller distributionssystemet för läkemedel i detaljhandeln som löser de problem som uppfattats som missförhållanden och samtidigt innebär en minskning av tillståndsförfarandena.

Europeiska gemenskapernas domstol ansåg i sitt avgörande *Heinz Schumacher v Hauptzollamt Frankfurt am Main-Ost* (mål 215/87) att bestämmelser som hindrar enskilda från att köpa läkemedel för eget bruk i andra medlemsstater strider mot artikel 30 och 36 i Romfördraget. Enskilda har rätt att beställa och få sina läkemedel också per post. Gällande stadgande i 19 § läkemedelslagen, som gäller endast läkemedel som inköpts personligen t.ex. i samband med en utlandsresa, är för snävt i detta hänseende.

Den receptfria försäljningen av läkemedel har ökat de senaste åren. Detta framhäver den farmaceutiska apotekspersonalens skyldighet att ge råd och handledning.

Läkemedelslagens 62 § (416/95), som gäller sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet, ändrades den 1 april 1995. Riksdagens social- och hälsovårdsutskott konstaterade i sitt betänkande (ShUB 52/1994 rd.) om regeringens proposition om ändring av läkemedelslagen att lagändringen inte får leda till konkurrensnedvridningar eller ett oändamålsenligt distributionssystem för läkemedel. Utskottet ansåg ändringen motiverad för att patienterna skall få lämplig vård och behandling inte minst när målet är att samtidigt flytta över en patient till lämpligare vård med tanke på vårdstruktureringen och förutsatt att läkemedelsförsörjningen är garanterad. Utskottet ansåg att sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas möjligheter att leverera läkemedel bör uppmärksammas när läkemedelslagen ses över, eftersom ändringsförslaget var förknippat med vissa problem.

Enligt 38 § får läkemedel säljas till allmänheten endast på apotek och filialapotek. Patienter som är intagna för sjukhusvård eller vård på en vårdavdelning får sina läkemedel på sjukhuset och läkemedlen expedieras från sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen. Priset ingår i patientavgiften. Dessutom kan, så som ovan konstaterades, läkemedel i begränsad utsträckning expedieras från sjukhusapotek och läkemedelscentraler också till patienter i öppen vård. De expedieras på beslut av läkare enligt föreskrifter som givits med stöd av 65 och 66 §§.

I vårt glest bebyggda land står de läkemedel som behövs för den fortsatta vården inte alltid att få problemfritt. Stadganden som skarpt begränsar expedieringen av läkemedel överensstämmer inte med målen för nivåstrukturering och en revidering av servicestrukturen, ty de kan hindra att patienter överförs från sjukhuset eller hälsovårdscentralens vårdavdelning till en mera ändamålsenlig vård. Dessutom försätter stadgandena patienterna inom den öppna vården i en ojämlig ställning i olika delar av landet.

Med stöd av 25 § lagen om smittsamma sjukdomar (583/86) tillhandahålls kommunen vaccin som används för förebyggande av smittsamma sjukdomar gratis på statens bekostnad. Enligt 5 § 4 punkten lagen om

klientavgifter inom social- och hälsovården (734/92) är ovan nämnda vaccin och de läkemedel som behövs för behandlingen av smittsamma sjukdomar avgiftsfria för patienterna. Enligt gällande lagstiftning kan de dock inte expedieras från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler, även om detta kunde vara ändamålsenligt med tanke på en effektiv vård och kommunens ekonomi.

Med stöd av ett temporärt stadgande tillämpas lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/92) år 1996 på kapitlet i läkemedelslagen om kommunal läkemedelsförsörjning.

Lagen om apoteksavgift

I samband med att universitetslagen antogs godkände riksdagen ett uttalande, i vilket konstateras att i Finland i dag bedrivs en konkurrenspolitik som kräver att den fria konkurrensen skall främjas och att riksdagen med anledning av 5 § förutsätter att det i brådskande ordning reds ut vilka möjligheter det finns att slopa Helsingfors universitets apoteksrättigheter och kalenderprivilegium så att universitetet samtidigt garanteras en ersättning för intäkterna av rättigheterna och att universitetet också framgent kan få motsvarande anslag för ändamål som är viktiga med tanke på landets kulturliv.

Kommissionen för konkurrens inom läkemedelsbranschen anser i sitt betänkande att Universitetsapoteket intar en särställning jämfört med andra apotek därför att det inte betalar någon apoteksavgift till staten och dessutom får vissa andra skattelättnader. I betänkandet anses att nämnda apotek bör försättas i en jämlik ställning med de privata apoteken med tanke på konkurrensen.

2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

2.1. Läkemedelslagen

Med stöd av den lagändring som gäller ministerierna och statsrådets principbeslut är det nödvändigt att ändra de stadganden i läkemedelslagen där social- och hälsovårdsministeriet nämns.

Med anledning av ovan nämnda avgörande av EG-domstolen är det nödvändigt att ändra det stadgande som gäller införsel av personliga läkemedel.

Syftet med propositionen är att precisera

och förenkla de stadganden som gäller inrättande av apotek och filialapotek. Läkemedelssäkerheten och en ostörd tillgång till läkemedel får dock inte bli lidande.

I propositionen föreslås att förläggingsområdet för ett apotek inte längre skall fastställas så noggrant som hittills, utan att apoteket skall kunna placeras inom en viss kommun eller en del av en kommun. Det skall kunna finnas flera apotek inom samma område. Detta ökar konkurrensen mellan apoteken i en kommun. Apotekstillstånd skall beviljas för idkande av apoteksverksamhet inom en kommun alltid när detta bara är möjligt och en del av en kommun skall i första hand användas då det annars finns skäl att befara att stora områden blir utan apotekstjänster. Så som ovan konstaterats är drivandet av apoteksrörelse i Finland noggrant reglerat. Den föreslagna försiktiga ändringen kommer sannolikt inte att väsentligt påverka tillgången till läkemedel. Läkemedelsverket skall fortfarande besluta om antalet apotek på basis av tillgången till läkemedel, dvs. behovsprövning. Det är knappast heller att vänta att apoteken skulle koncentrera sig till ett visst område i en betydligt större utsträckning än för närvarande, utan placeringen påverkas av hur kraftig konkurrensen är och, när det gäller redan existerande apotek, också av kundkretsen.

De stadganden som gäller inrättande av filialapotek preciseras så att filialapotek får hållas i ett område, där det på grund av att befolkningmängden är liten inte finns förutsättningar för ett självständigt apotek men där det ändå finns behov av apoteksrörelse. I lagen preciseras också de förutsättningar under vilka ett filialapotek kan ändras till ett självständigt apotek. Skyldigheten för den som erhållit apoteks- eller filialtillstånd att lösa in den föregående apotekarens läkemedelslager bör preciseras.

Det föreslås också att den farmaceutiska apotekspersonalens skyldighet att ge handledning och råd preciseras.

I propositionen föreslås också att sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas möjligheter att expediera läkemedel till social- och hälsovårdsinrättningar ses över. Avsikten är att minska ojämlikheten mellan kommunerna i situationer då en kommuns geografiska läge enligt gällande stadgande utgör ett hinder för anskaffning av läkemedel från ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral. Det föreslås dessutom att sjukhusapotekens

och läkemedelscentralernas rätt att överlåta läkemedelspreparat och läkemedel som de själva har tillverkat eller importerat till andra enheter för hälso- och sjukvård preciseras.

Det föreslås likaså att rätten att överlåta vaccin och läkemedel till patienter för förebyggande och behandling av smittsamma sjukdomar utvidgas. Också i andra fall skall beslut om överlåtelse av läkemedel till en patient kunna fattas friare än för närvarande. Avsikten är inte att rubba balansen mellan den kommunala läkemedelsförsörjningen och apoteksverksamheten. Det föreslås att kostnaderna för förändringarna beaktas vid fastställande av kommunernas statsandel.

2.2. Lagen om apoteksavgift

I propositionen föreslås att Universitetsapotekets befrielse från apoteksavgift slopas. Apoteksavgiften skall intäktsföras till Helsingfors universitet.

3. Propositionens verkningar

3.1. Ekonomiska verkningar

Det är omöjligt att exakt bedöma i vilken utsträckning läkemedel kommer att beställas från och köpas i utlandet. För vissa läkemedel är prisskillnaden tämligen stor.

Man har försökt utreda de ekonomiska verkningarna av de föreslagna ändringarna i den kommunala läkemedelsförsörjningen genom en förfrågan till sjukvårdsdistriktens sjukhusapotek. Av svaren framgår att leveransen av läkemedel till övriga social- och hälsovårdsanstalter, framför allt till hälsovårdscentraler, varierar från noll till över tre miljoner mark om året beroende på sjukvårdsdistrikt. Sjukhusapotekarna tror inte att den föreslagna lagändringen i och för sig utvidgar verksamheten, utan detta beror på hur samarbetet allmänt utvecklas inom distriktet.

Expedieringen av läkemedel till patienterna varierar från 10.000 till 150.000 mark om året beroende på sjukvårdsdistrikt. Den totala summan uppgår till cirka sex miljoner mark. Man förutspådde inte heller någon större tillväxt i detta avseende.

Däremot konstaterade sjukhusapotekarna enhälligt att den föreslagna leveransen av läkemedel mot smittsamma sjukdomar från sjukhusapotek skulle komma att minska samkommunernas utgifter med flera tiotals

procent. Under perioden 1.1.-30.9.1994 debiterade till exempel de privata apoteken HUCS 817.000 mark för läkemedel mot smittsamma sjukdomar, medan sjukhusapotekets eget pris hade varit 529.000 mark.

Enligt Universitetsapotekets verksamhetsberättelse för 1995 uppgick den andel som kan anses motsvara apoteksavgiften till 54,4 milj. mk av den summa som apoteket betalade till Helsingfors universitet.

3.2. Verkningar i fråga om organisation och personal

Även om de föreslagna ändringarna i någon mån minskar läkemedelsverkets arbete i anslutning till tillståndsärenden, har de inte några avgörande verkningar i fråga om organisation och personal.

För ca 300 apotek blir det aktuellt att fastställa placeringen på nytt så att noggrannheten antingen är en kommun eller del av en kommun. I praktiken innebär detta ett utredningsarbete om hur de nuvarande apoteken skall placeras i ca 100 - 150 kommuner. Samma kriterier kan inte följas i olika kommuner, utan beroende på kommunens struktur kan det bli fråga om en fördelning t.ex. enligt de befolkningsansvarsområden som hänför sig till hälsovården eller enligt stadsdelarna.

Det kan antas att apotekarna i den nya situationen anser sig ha en särskild orsak att bevaka sina intressen för att få ett så bra förläggningsområde för sitt apotek som möjligt. Eftersom det gäller viktiga frågor som hänför sig till apotekens verksamhetsbetingelser kan det antas att försök att påverka myndigheternas beslut görs i beredningskedet och dessutom kommer antalet besvär också sannolikt att vara stort.

Preciseringen av de stadganden som gäller ändring av filialapotek till självständiga apotek leder till att uppskattningsvis ca 30 nya apotek inrättas efter det att lagen trätt i kraft.

4. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Utlåtande om utkastet till propositionen har begärts av handels- och industriministeriet, justitieministeriet, undervisningsministeriet, inrikesministeriet, finansministeriet, läkemedelsverket, forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården, konkur-

rensverket, konsumentverket, folkpensionsanstalten, Läkemedelsindustriförbundet, Finlands Kommunförbund, Finlands Apotekareförbund, Finlands Farmaciförbund, Suomen Proviisoriyhdistys - Finlands provisorförening ry, Finlands Tandläkarförbund, Finlands Läkarförbund, Finlands Veterinärförbund, Apteekkitavaratukkukauppiat - Apoteksvarugrossisterna ATY r.y., Helsingfors och Kuopio universitet, Universitetsapoteket och konsumentorganisationerna.

5. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

Propositionen förutsätter inte att universitetslagen ändras. Helsingfors universitetsapotek behandlas, förutom beträffande apoteksavgiften, också annars i lagstiftningen på ett annat sätt än andra apotek. Det betalar inte skatt, förutom mervärdesskatt. De begränsningar som gäller filialapotekens placering, storlek och antal tillämpas inte på det.

I denna proposition görs inga ingrepp i Helsingfors universitetsapoteks ställning till andra delar än den som gäller apoteksavgiften. Regeringen utreder förutsättningarna för universitetsapoteksverksamheten i sin helhet under våren 1997. Utredningen omfattar grundandet av ett apotek vid Kuopio universitet samt förenhetligandet av förutsättningarna för universitetsapoteksverksamheten och övrig apoteksverksamhet. Beskattningen av Helsingfors universitetsapotek till andra delar än den som gäller apoteksavgiften hör till finansministeriets behörighet.

Den 1 maj 1996 trädde bland annat i kraft en temporär ändring av 66 § läkemedelslagen (282/96), enligt vilken de läkemedel som nämns i statsrådets beslut utan vederlag kan överlåtas från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler. Samtidigt har en ny 66 a § tillförts, där det stadgas att lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården tillämpas på den kommunala läkemedelsförsörjningen. Lagändringarna är i kraft till utgången av år 1996.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslagen

1.1. Läkemedelslagen

2 och 76 §§. Det föreslås att uttrycket "vederbörande ministerium" används i stället för social- och hälsovårdsministeriet.

12 §. Anskaffningen av sällsynta råvaror för apotekens egen tillverkning har visat sig vara problematisk. Partiaffärerna importerar dem inte och det är inte heller rationellt att varje apotek importerar några gram av en vara som behövs en eller två gånger om året. Den föreslagna ändringen av paragrafens 2 mom. möjliggör en begränsad handel med råvaror mellan apoteken.

14 och 17 §§. Enligt gällande 14 § får på ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral tillverkas läkemedelspreparat för sjukhusets eller hälsovårdscentralens egen verksamhet. Enligt gällande 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten får läkemedel importeras av olika slags apotek i enskilda fall för deras egen verksamhet. I anslutning till den föreslagna ändringen av 12 §, föreslås 17 § 1 mom. 3 punkten ändrad så att ett apotek i begränsad omfattning kunde importera råvaror även för andra apotek. Lagens 62 § har ändrats så att läkemedelsverket av särskilda skäl på ett sätt som avviker från stadgandena kan bevilja tillstånd för leverans av läkemedel som tillverkats eller importerats enligt 14 och 17 §§. Det föreslås att paragraferna ändras så att tillverkning och import skall vara möjlig också för sådan distribution som avses i 62 § 3 mom.

19 §. Det föreslås att stadgandet skrivs i en friare form så att det skall vara möjligt att köpa läkemedel för eget bruk från ett annat av EU:s medlemsländer också per post. Läkemedelsverket skall fortfarande meddela närmare föreskrifter i saken. Föreskrifternas ordalydelse måste också göras friare så att lagstiftningen inte strider mot gemenskapslagstiftningen. Den föreslagna ändringen innebär dock inte att aktiv marknadsföring och försäljning per post (distansförsäljning) är tillåten.

40 §. Det föreslås att stadgandet ändras så att apotekstillstånd beviljas för drivande av apoteksrörelse inom en viss kommun eller en viss del av denna och att ett noggrant av-

gränsat förläggingsområde inte längre skall användas. Delen av en kommun kan fastställas med hjälp av områden enligt kommunplaneringen eller befolkningsansvarsområden för hälso- och sjukvården. Vid behov kan fler än ett apotek finnas i samma kommun eller samma del av en kommun.

41 §. Det föreslås att 1 mom. ändras så att läkemedelsverket skall fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek, om tillgången till läkemedel förutsätter ett nytt apotek. Innan beslutet fattas skall läkemedelsverket höra den kommun där apoteket är avsett att placeras. I inrättningsbeslutet skall anges den kommun eller den del av en kommun där apoteket skall finnas. Läkemedelsverket skulle fortfarande besluta om indragandet av ett apotek. Möjligheten att flytta ett apotek bör bevaras för de situationer där apoteket är förlagt till en del av en kommun. Flyttning kunde endast komma i fråga när apotekstillståndet är ledigt.

Länsstyrelserna har inte längre några uppgifter som hänför sig till övervakningen av läkemedel. Om hörande av parterna innan ett beslut fattas stadgas i lagen om förvaltningsförfarande (598/82). Det föreslås därför att 2 mom. upphävs som onödigt.

Stadgandets 3 mom. gäller ändring av apotekets förläggingsområde och föreslås upphävt såsom obehövligt.

43 §. Enligt 3 mom. kan till ett apotekstillstånd som blivit ledigt att sökas fogas det villkoret att innehavaren skall vara skyldig att hålla filialapotek. Att en sådan skyldighet åläggs någon apotekare i en kommun passar inte in i ett system där apotekarna kan placera sitt apotek fritt inom kommunen eller en del av kommunen, utan det skulle försätta en dylik apotekare i en olikvärdig ställning jämfört med andra apotekare. Det föreslås därför att stadgandet upphävs. Det skall vara helt frivilligt att hålla filialapotek. En apotekare, som enligt apotekstillståndet har varit skyldig att hålla filialapotek, kan naturligtvis fortsätta med det.

47 §. Det föreslås att ordalydelsen preciseras så att också den som erhållit filialapotekstillstånd skall vara skyldig att lösa in läkemedelslagret. I paragrafen kan inte heller längre hänvisas till apoteket inom området, eftersom området kan ha ändrats.

52 §. Det föreslås att 1 mom. ändras så att där, i enlighet med det ursprungliga syftet med filialapotekssystemet, stadgas att filialapotek får hållas inom ett område där det på grund av att befolkningmängden är liten inte finns tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek, men där tillgången till läkemedel förutsätter apoteksrörelse. Med område avses inte i detta sammanhang ett område som fastställts så att det motsvarar ett apoteks nuvarande förläggingsområde. Placeringen av ett filialapotek skall regleras noggrannare än placeringen av ett självständigt apotek. Detta är nödvändigt för att läkemedelsförsörjningen skall kunna tryggas i glesbygderna också i framtiden.

Eftersom man inte längre till apotekstillståndet kunde foga ett villkor om skyldigheten att hålla filialapotek, skulle besluten om drivande av apotek och filialapotek fattas oberoende av varandra efter det att apotekstillståndet blivit ledigt. För att man inte skall bli tvungen att stänga filialapoteket är det nödvändigt att i lagen stadga om vem som har rätt att driva filialapoteksrörelse tills tillståndsärendet blivit slutligt avgjort. Det föreslås därför att det till paragrafen fogas ett nytt 2 mom., enligt vilket filialapoteksverksamheten i detta fall till en början, beroende på fallet, får drivas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksverksamhet eller en i 59 § avsedd dylik person. Efter att den nye apotekaren övertagit apoteket skulle han ha rätt att driva filialapoteksrörelse tills frågan om filialapotekstillståndet blivit slutligt avgjort och den som beviljats tillstånd börjat driva filialapoteksrörelsen. Paragrafens nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom.

54 §. Enligt gällande 54 § 1 mom. kan läkemedelsverket, om ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek har så stor omsättning att det kan anses ha goda förutsättningar att utgöra ett självständigt apotek, ändra filialapoteket till ett apotek. Den ovisshet som den inexakta formuleringen av grunderna för ändring av ett filialapotek till apotek har medfört har lett till att apotekarens benägenhet att utveckla apotekstjänsterna på ett filialapotek har minskat i takt med att filialapoteket har blivit större. Apotekarna har för det mesta motsatt sig att stora filialapotek har ändrats till självständiga, nya apotek.

Förutsättningarna för att ändra ett filialapotek till apotek bör framgå tydligare än för närvarande i lagen. Enligt förslaget skall ett filialapotek kunna ändras till ett apotek, om

filialapotekets omsättning motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet. Det är dock inte skäl att beslut om att ett filialapotek skall ändras till ett apotek fattas på grundval av tillfälliga försäljningstoppar.

55 §. Hänvisningen i paragrafen till det område där apoteket finns ersätts med ett konstaterande av att på ett apotek skall finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov.

57 §. Det föreslås att apotekets farmaceutiska personals skyldighet att ge handledning och råd preciseras i paragrafen.

61 §. Ordet kommunalförbund föreslås ändrat till samkommun i paragrafens 1 mom.

62 §. I den gällande lagen har, främst för tryggande av tillgången på apotekstjänster på regional nivå, möjligheterna att expediera läkemedel från kommunala sjukhusapotek och läkemedelscentraler till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovård begränsats. När 62 § (416/95) senast ändrades fick stadgandet en form som försätter framför allt sjukvårdsdistriktens medlemskommuner slumpmässigt i olika ställning. Det föreslås därför att 1 mom. ändras så att från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler kan expedieras läkemedel även till offentliga social- och hälsovårdsanstalter inom kommunen i fråga, grannkommunen eller samkommunen. Ändringen ger verksamhetsenheterna för social- och hälsovård något bättre möjligheter att skaffa de läkemedel de behöver så förmånligt som möjligt t.ex. inom sjukvårdsdistriktets område. I 3 mom. har de föreslagna ändringarna i 14 och 17 §§ beaktats.

63 §. I paragrafen stadgas att sjukhus och hälsovårdscentraler kan köpa läkemedel också på apotek. Denna rättighet är också annars helt klar och det föreslås att stadgandet upphävs som onödigt.

65 §. Det föreslås att om överlåtelse av läkemedel till patienter stadgas uttömmande i 66 §. Paragrafen föreslås därför bli upphävd.

66 §. Det föreslås att 1 mom. ändras så att patienter som skrivs ut från en inrättning eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan få de läkemedel som behövs för att vården skall kunna fortgå utan avbrott. Med patient som tillfälligt överförs till öppen vård avses en patient som från ett sjukhus

eller en hälsovårdscentrala bäddplats överförs till öppen vård t.ex. för ett veckoslut eller någon annan kortare tid. En patient som får dag- eller nattsjukvård på ett sjukhus eller en hälsovårdscentral, övervakad hemsjukvård, växelvård på sjukhus eller någon annan med dessa jämförbara form av vård uppfyller ännu inte i och för sig de krav som ingår i stadgandet.

Patienter inom den öppna vården skall kunna få de läkemedel som behövs för inledande av vården tills de skäligen kan köpa dem på ett apotek. Vid skälighetsprövningen skall regionala och lokala förhållanden på olika håll i landet beaktas. Till dem hör avståndet till närmaste apotek, apotekets öppethållningstider och trafikförbindelserna. Därför kan inte någon viss tid fastställas för vilken läkemedel högst får överlåtas.

I 2 mom. stadgas om möjligheten att från sjukhusapotek och läkemedelscentraler överlåta läkemedelspreparat i samband med sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § folkhälsolagen. Det föreslås att lagrummet kompletteras så att från sjukhusapotek och läkemedelscentraler också skall kunna överlåtas vacciner som avses i lagen om smittsamma sjukdomar och som enligt 25 § lagen om smittsamma sjukdomar skall bekostas av staten samt läkemedel som ordinerats för behandling av en allmänfarlig eller anmälningspliktig smittsam sjukdom enligt förordningen om smittsamma sjukdomar (786/86) och som enligt 5 § 4 punkten lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården är avgiftsfria för patienten och således skall bekostas av kommunen.

I gällande 65 och 66 §§ har läkemedelsverket givits befogenhet att utfärda anvisningar om tillämpningen av stadgandena. Medicinalstyrelsens anvisning av år 1987 angående sjukhusens och hälsovårdscentralernas läkemedelsförsörjning (1929/87) är fortfarande gällande. Det är ändamålsenligt att bibehålla läkemedelsverkets befogenhet att utfärda de anvisningar som behövs. Det föreslås att därom stadgas i ett nytt 4 mom.

66 a §. I paragrafen föreslås en hänvisning till lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården. På detta sätt kan kostnaderna för den kommunala läkemedelsförsörjningen utan tidsbegränsning beaktas i kommunernas statsandelar.

1.2. Lagen om apoteksavgift

2 §. Det är skäl att begreppet omsättnings- skatt i 1 mom. ändras till mervärdesskatt.

I 2 mom. stadgas om det s.k. filialapotek- savdraget, som är avsett att kompensera kostnaderna för inrättandet av filialen. Från apotekets omsättning avdras en tredjedel, dock minst 300 000 mk, innan den adderas till moderapotekets omsättning för fastställande av apoteksavgiften. Enligt den föreslagna ändringen i 54 § 1 mom. läkemedelslagen kan ett filialapotek på vissa entydiga grunder ändras till ett apotek. Enligt nämnda paragrafs 3 mom. får ändringen inte ske förrän fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades. Om ett filialapotek som har funnits i fem år vad storleken beträffar kunde ändras till ett apotek, är det inte längre motiverat att tillåta ett filialapoteksavdrag. Detsamma skall på motsvarande sätt gälla Universitetsapotekets filialapotek, fastän de inte med stöd av gällande lagstiftning kan ändras till självständiga apotek.

6 §. I paragrafen stadgas att apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapotek skall betalas till Helsingfors universitet. Beslut om tidpunkten för betalningen skall till denna del fattas enligt nuvarande praxis.

8 §. I paragrafen stryks Helsingfors universitetsapotek i förteckningen över dem som är befriade från apoteksavgift.

2. Närmare stadganden och bestämmelser

De ovan föreslagna lagändringarna förutsätter vissa tekniska ändringar i läkemedelsförordningen (693/87).

3. Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 januari 1997.

Det föreslås att i ikraftträdelsestadgandet i lagen om ändring av läkemedelslagen skall stadgas att de villkor som fogats till beviljade apotekstillstånd och som gäller apotekets förläggningsområde och skyldigheten att hålla filialapotek skall avgöras på nytt då tre år har förflutit från lagens ikraftträdande.

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

1.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 43 § 3 mom. samt 63 och 65 §§, av dessa lagrum 65 § sådan den lyder delvis ändrad genom lag av den 8 mars 1993 (248/93),

ändras 2 § 4 mom., 12 § 2 mom., 14 §, 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 19, 40, 41 och 47 §§, 52 § 1 mom., 54 § 1 mom., 55 § 1 mom. samt 57 §, 61 § 1 mom., 62 §, 66 § 1 och 2 mom. och 76 §,

av dessa lagrum 2 § 4 mom. och 62 § sådana de lyder i lag av den 24 mars 1995 (416/95), 12 § 2 mom., 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 19 och 40 §§, 52 § 1 mom., 54 § 1 mom., 66 § 2 mom. och 76 § sådana de lyder i nämnda lag av den 8 mars 1993, samt 41 § sådan den lyder delvis ändrad genom sistnämnda lag, samt

fogas till 52 §, sådan den lyder i nämnda lag av den 8 mars 1993, ett nytt 2 mom., varvid de nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., till 66 § ett nytt 4 mom. samt till lagen en ny 66 a § som följer:

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, vederbörande ministerium 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.

12 §

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek och därifrån skaffa enskilda råvaror, som importerats i enlighet med 17 § 1 mom. 3 punkten, för egen tillverkning enligt läkemedelsverkets närmare anvisningar. Apotekaren skall göra en anmälan om detta till läkemedelsverket.

14 §

På ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får läkemedelspreparat tillverkas i den omfattning som sjukhusets eller hälsovårdscentralens egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom. förutsätter.

17 §

Läkemedel får importeras av

3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

4) sjukhusapotek i enskilda fall för ifrågasvarande anstalts egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom., samt av

19 §

Privatpersoner får föra in läkemedelspreparat för personlig medicinering så som läkemedelsverket närmare föreskriver.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med läkemedelsverkets tillstånd (*apotekstillstånd*). Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Den som erhållit apotekstillstånd kallas i denna lag apotekare. Apoteksrörelse får inte drivas annat än på apotek och filialapotek som avses i denna lag.

41 §

Läkemedelsverket fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det och efter det att läkemedelsverket har hört kommunen i fråga. Läkemedelsverket fattar också beslut om indragning av apotek. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet. Läkemedelsverket kan fatta beslut om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen när apotekstillståndet blivit ledigt.

47 §

Den som erhållit apoteks- eller filialapotekstillstånd skall av den föregående apotekaren till gängse pris inlösa läkemedelslagret på apoteket eller filialapoteket.

52 §

En apotekare får med läkemedelsverkets tillstånd för drivande av apoteksrörelse hålla filialapotek inom ett område som på grund av att befolkningmängden är liten inte kan anses erbjuda tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek, men där tillgången till läkemedel förutsätter apoteksrörelse. Läkemedelsverket kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Har en apotekare haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteksrörelse efter det att apotekstillståndet blivit ledigt drivas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek tills den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren driva filialapoteksrörelse tills frågan om drivande av filialapoteksrörelsen blivit slutligt avgjord och den apotekare som

fått tillståndet börjat driva filialapoteksrörelse.

54 §

Har ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet, kan läkemedelsverket ändra filialapoteket till ett apotek.

55 §

På ett apotek skall finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov.

57 §

När läkemedel expedieras från ett apotek eller filialapotek skall det om möjligt med hjälp av råd och handledning av apotekets farmaceutiska personal säkerställas att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall användas på ett riktigt och tryggt sätt.

61 §

Vid sjukhus som upprätthålls av en kommun, en samkommun eller staten kan för dess verksamhet finnas ett separat sjukhusapotek eller en läkemedelscentral. Kommunen eller samkommunen kan också inrätta ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral vid hälsovårdscentralen, om detta behövs med tanke på läkemedelsförsörjningen.

62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan utan hinder av stadgandena i 61 § expedieras läkemedel till offentliga social- och hälsovårdsanstalter inom kommunen i fråga, samt inom samkommunen eller en kommun som gränsar till dem.

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

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för expediering av läkemedel på ett sätt som avviker från 1 mom. samt för överlåtelse av läkemedel som tillverkats enligt 14 § eller importerats enligt 17 § 1 mom. 4 punkten till en annan social- och hälsovårdsanstalt eller ett annat apotek.

Om beviljande av läkemedelsverkets tillstånd enligt denna paragraf stadgas närmare genom förordning.

66 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan vederlag överlåtas läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralers bäddplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning kan utan vederlag överlåtas de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek.

Dessutom kan från sjukhusapotek och läkemedelscentraler utan vederlag överlåtas läkemedel i samband med sådant upplysningsarbete rörande folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av hävandeskap som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma lag. På motsvarande sätt kan vaccin som avses i 25 § lagen om smittsamma sjukdomar (583/86) samt läkemedel som avses i 5 § 4 punkten lagen om klientavgifter inom

social- och hälsovården (734/92) överlåtas utan vederlag.

—————
Läkemedelsverket utfärdar anvisningar om sådan överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.

66 a §

På verksamhet som kommunen anordnar med stöd av detta kapitel tillämpas lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på läkemedelsverket under tillsyn av vederbörande ministerium.

—————
Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

De bestämmelser som gäller förlägningsområdet för ett apotek och de villkor som fogats till apotekstillståndet med stöd av 43 § 3 mom. läkemedelslagen, enligt vilka innehavaren skall vara skyldig att hålla filialapotek, upphör att gälla senast då tre år har förflutit från att denna lag trädde i kraft och läkemedelsverket har bestämt det i 40 § avsedda området inom vilket apoteket skall vara beläget. Har ett i 43 § 3 mom. läkemedelslagen avsett villkor fogats till apotekstillståndet för ett apotek som är det enda i en kommun, upphör villkoret att gälla när denna lag träder i kraft.

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

2.

Lag**om ändring av lagen om apoteksavgift**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/46) 2 § 1 och 2 mom., 6 § och 8 § 1 mom.,
dessa lagrum sådana de lyder, 2 § 1 mom. i lag av den 4 december 1981 (831/81), 2 § 2 mom. i lag av den 14 januari 1983 (59/83), 6 § i lag av den 25 januari 1993 (36/93) och 8 § 1 mom. i lag av den 31 december 1987 (1281/87), som följer:

2 §

Apoteksavgift betalas enligt apotekets omsättning sedan mervärdesskatten avdragits från den.

Från omsättningen för ett filialapotek avdras en tredjedel, dock minst 300 000 mark och, om filialapotekets omsättning är mindre än 300 000 mark, hela omsättningen innan filialapotekets omsättning adderas till apotekets omsättning för fastställande av apoteksavgiften. Detta gäller inte ett filialapotek vars omsättning fem år efter det år det inrättades motsvarar minst hälften av medelvärdet av föregående års omsättning för de privata apoteken i landet.

6 §

Apoteksavgiften inbetalas på postgiro till länsstyrelsen i en eller flera rater på det sätt som läkemedelsverket bestämmer. Apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapotek inbetalas till Helsingfors universitet. Läkemedelsverket skall före den 1 juli året efter det för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall inbetalas i länet.

8 §

Befriade från apoteksavgift är militärapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

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

Helsingfors den 13 september 1996

Republikens President

MARTTI AHTISAARI

Minister *Terttu Huttu-Juntunen*

1.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 43 § 3 mom. samt 63 och 65 §§, av dessa lagrum 65 § sådan den lyder delvis ändrad genom lag av den 8 mars 1993 (248/93),

ändras 2 § 4 mom., 12 § 2 mom., 14 §, 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 19, 40, 41 och 47 §§, 52 § 1 mom., 54 § 1 mom., 55 § 1 mom. samt 57 §, 61 § 1 mom., 62 §, 66 § 1 och 2 mom. och 76 §,

av dessa lagrum 2 § 4 mom. och 62 § sådana de lyder i lag av den 24 mars 1995 (416/95), 12 § 2 mom., 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 19 och 40 §§, 52 § 1 mom., 54 § 1 mom., 66 § 2 mom. och 76 § sådana de lyder i nämnda lag av den 8 mars 1993, samt 41 § sådan den lyder delvis ändrad genom sisenämnda lag, samt

fogas till 52 §, sådan den lyder i nämnda lag av den 8 mars 1993, ett nytt 2 mom., varvid de nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., till 66 § ett nytt 4 mom. samt till lagen en ny 66 a §, som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

2 §

 Stadgandena i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i anslutning. 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 läke-

 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

Gällande lydelse

medelsverket 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.

Föreslagen lydelse

har avgjort ärendet. Läkemedelsverket och, vad avgifterna beträffar, *vederbörande ministerium* 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.

12 §

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

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek *och därifrån skaffa enskilda råvaror, som importerats i enlighet med 17 § 1 mom. 3 punkten, för egen tillverkning* enligt läkemedelsverkets närmare anvisningar. Apotekaren skall göra en anmälan om *detta* till läkemedelsverket.

14 §

På ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får läkemedelspreparat tillverkas i den omfattning som sjukhusets eller hälsovårdscentralens egen verksamhet förutsätter.

14 §

På ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får läkemedelspreparat tillverkas i den omfattning som sjukhusets eller hälsovårdscentralens egen verksamhet *och verksamhet enligt 62 § 3 mom.* förutsätter.

17 §

Läkemedel får importeras av

3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet,

4) sjukhusapotek i enskilda fall för den anstalts verksamhet som det är fråga om, samt av

3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet *och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,*

4) sjukhusapotek i enskilda fall för *ifrågasvarande* anstalts egen verksamhet *och sådan verksamhet som avses i 62 § 3 mom.,* samt av

19 §

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

19 §

Privatpersoner får föra in läkemedelspreparat för personlig medicinering så som läkemedelsverket närmare föreskriver.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

40 §

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

41 §

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

Innan ett beslut enligt 1 mom. fattas skall en apotekare, vars rätt eller fördel beslutet prövas kunna angå, samt kommunen och länsstyrelsen beredas möjlighet att avge utlåtande.

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

43 §

När ett apotekstillstånd blir ledigt att sökas kan därtill fogas det villkoret att innehavaren skall vara skyldig att hålla filialapotek.

47 §

Den som erhållit apotekstillstånd skall av den föregående apotekaren till gängse pris inlösa läkemedelslagret på apoteket och filialapoteken inom området.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med läkemedelsverkets tillstånd (*apotekstillstånd*). Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom *en kommun eller en del av denna*. Den som erhållit apotekstillstånd kallas i denna lag apotekare. Apoteksrörelse får inte drivas annat än på apotek och filialapotek som avses i denna lag.

41 §

Läkemedelsverket fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det och efter det att läkemedelsverket har hört kommunen i fråga. Läkemedelsverket fattar också beslut om indragning av apotek. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet. Läkemedelsverket kan fatta beslut om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen när apotekstillståndet blivit ledigt.

(3 mom. upphävs)

47 §

Den som erhållit *apoteks- eller filialapotekstillstånd* skall av den föregående apotekaren till gängse pris inlösa läkemedelslagret på apoteket *eller* filialapoteket.

Gällande lydelse

52 §

En apotekare får med läkemedelsverkets tillstånd för drivande av apoteksrörelse hålla filialapotek inom ett område som saknar apotek. *Ett sådant tillstånd kan läkemedelsverket återkalla, om förutsättningarna för hållandet av filialapoteket har förändrats.* Läkemedelsverket kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

54 §

Har ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek så stor omsättning att det kan anses ha goda förutsättningar att utgöra ett självständigt apotek, kan läkemedelsverket ändra filialapoteket till ett apotek.

55 §

På ett apotek skall *alltid* finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial, som svarar mot behovet på det område där apoteket finns.

57 §

När läkemedel ges ut från apotek och filialapotek skall det om möjligt ses till om att den som skall använd läkemedlet känner till hur det skall brukas riktigt och tryggt.

61 §

Vid sjukhus som upprätthålls av en kommun, ett kommunalförbund eller staten kan

Föreslagen lydelse

52 §

En apotekare får med läkemedelsverkets tillstånd för drivande av apoteksrörelse hålla filialapotek inom ett område som *på grund av att befolkningsmängden är liten inte kan anses erbjuda tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek, men där tillgången på läkemedel förutsätter apoteks-rörelse.* Läkemedelsverket kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek. *Har en apotekare haft tillstånd att hålla filialapotek får filialapoteks-rörelse efter det att apotekstillståndet blivit ledigt drivas av en i 46 § avsedd idkare av apoteks-rörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek tills den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren driva filialapoteks-rörelse tills frågan om drivande av filialapoteks-rörelsen blivit slutligt avgjord och den apotekare, som fått tillståndet, börjat driva filialapoteks-rörelse.*

54 §

Har ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek så stor omsättning *att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet,* kan läkemedelsverket ändra filialapoteket till ett apotek.

55 §

På ett apotek skall finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot *den vanliga kundkretsens* behov.

57 §

När läkemedel *expedieras* från ett apotek eller filialapotek skall det om möjligt *med hjälp av råd och handledning av apotekets farmaceutiska personal säkerställas* att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall *användas på ett* riktigt och tryggt sätt.

61 §

Vid sjukhus som upprätthålls av en kommun, *en samkommun* eller staten kan för

Gällande lydelse

för dess verksamhet finnas ett separat sjukhusapotek eller en läkemedelscentral. Kommunen eller kommunalförbundet kan också inrätta ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral vid hälsovårdscentralen, om detta behövs med tanke på läkemedelsförsörjningen.

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 ifråga.

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 ifråga 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 enligt 4 § 1 mom. 4 punkten lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/92).

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för leverans av läkemedel på ett sätt som avviker från stadgandena i 1 och 2 mom. samt 14 och 17 §§. Om beviljande av tillstånd av läkemedelsverket enligt denna paragraf stadgas närmare genom förordning.

63 §

Till sjukhus, hälsovårdscentraler eller socialvårdsanstalter kan också anskaffas läkemedel från apotek eller filialapotek.

65 §

Förutom de läkemedel som används för vård och undersökning av patienter på en

Föreslagen lydelse

dess verksamhet finnas ett separat sjukhusapotek eller en läkemedelscentral. Kommunen eller samkommunen kan också inrätta ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral vid hälsovårdscentralen, om detta behövs med tanke på läkemedelsförsörjningen.

62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan utan hinder av stadgandena i 61 § expedieras läkemedel till offentliga social- och hälsovårdsanstalter inom kommunen i fråga samt inom samkommunen eller en kommun som gränsar till dem.

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

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för expediering av läkemedel på ett sätt som avviker från 1 mom. samt för överlåtelse av läkemedel som tillverkats enligt 14 § eller importerats enligt 17 § 1 mom. 4 punkten till en annan social- och hälsovårdsanstalt eller ett annat apotek.

Om beviljande av läkemedelsverkets tillstånd enligt denna paragraf stadgas närmare genom förordning.

63 §

(upphävs)

65 §

(upphävs)

Gällande lydelse

sjukvårdsanstalt eller hälsovårdscentral kan av speciella med sjukvården förknippade skäl från sjukhusapoteket och läkemedelscentralen utan vederlag överlåtas läkemedel till en patient som tillfälligt överförs till öppen vård, genom beslut av ansvarig läkare vid sjukhuset eller hälsovårdscentralen.

Medicinalstyrelsen utfärdar anvisningar om överlåtelse enligt 1 mom.

66 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan också vederlagsfritt överlåtas läkemedel som förutsätts för vård utan avbrott av en patient som utskrivits från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralens bäddplats eller för omedelbart inledande av vård av en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning.

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

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler med ett sjukvårdsdistrikt eller en sjukhussamkommun som huvudman kan utan verlag överlåtas läkemedel som avses i statsrådsbeslut som utfärdats med stöd av 5 a § 1 mom. sjukförsärlingslagen.

66 a §

På verksamhet som kommunen anordnar med stöd av detta kapitel tillämpas lagen om planering av och statsandel för social- och

Föreslagen lydelse

66 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan *utan vederlag* överlåtas läkemedel som *behövs för att vården* av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralens bäddplats eller *som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott.* Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning *kan utan vederlag överlåtas de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek.*

Dessutom kan från sjukhusapotek och läkemedelscentraler utan vederlag överlåtas läkemedel i samband med sådant upplysningsarbete rörande folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma lag. På motsvarande sätt kan vaccin som avses i 25 § lagen om smittsamma sjukdomar (583/86) samt läkemedel som avses i 5 § 4 punkten lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/92) överlåtas utan vederlag.

Läkemedelsverket utfärdar anvisningar om sådan överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.

66 a §

På verksamhet som kommunen anordnar med stöd av detta kapitel tillämpas lagen om planering av och statsandel för social- och

Gällande lydelse

hälsovården (733/92) om inte något annat stadgas i lag.

76 §

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

Föreslagen lydelse

hälsovården om inte något annat stadgas i lag.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på läkemedelsverket under tillsyn *av vederbörande ministerium.*

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

De bestämmelser som gäller förläggingsområdet för ett apotek och de villkor som fogats till apotekstillståndet med stöd av 43 § 3 mom. läkemedelslagen, enligt vilka innehavaren skall vara skyldig att hålla filialapotek, upphör att gälla senast då tre år har förflutit från att denna lag trädde i kraft och läkemedelsverket har bestämt det i 40 § avsedda området inom vilket apoteket skall vara beläget. Har ett i 43 § 3 mom. läkemedelslagen avsett villkor fogats till apotekstillståndet för ett apotek som är det enda i en kommun, upphör villkoret att gälla när denna lag träder i kraft.

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

2.

Lag**om ändring av lagen om apoteksavgift**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/46) 2 § 1 och 2 mom., 6 § och 8 § 1 mom.,

dessa lagrum sådana de lyder, 2 § 1 mom. i lag av den 4 december 1981 (831/81), 2 § 2 mom. i lag av den 4 december 1981 och lag av den 14 januari 1983 (59/83), 6 § i lag av den 25 januari 1993 (36/93) och 8 § 1 mom. i lag av den 31 december 1987 (1281/87), som följer:

Gällande lydelse

2 §

Apoteksavgift erläggs enligt apotekets omsättning sedan omsättningsskatten avdragits därifrån, *på följande sätt*:

Från omsättningen för filialapotek avdrages en tredjedel, dock minst 300 000 mark och, om filialapotekets omsättning är mindre än 300 000 mark, hela omsättningen innan filialapotekets omsättning adderas till apotekets omsättning för fastställande av apoteksavgiften.

Föreslagen lydelse

2 §

Apoteksavgift betalas enligt apotekets omsättning, sedan *mervärdesskatten* avdragits från den.

Från omsättningen för ett filialapotek avdras en tredjedel, dock minst 300 000 mark och, om filialapotekets omsättning är mindre än 300 000 mark, hela omsättningen innan filialapotekets omsättning adderas till apotekets omsättning för fastställande av apoteksavgiften. *Detta gäller inte ett filialapotek vars omsättning fem år efter det är det inrättades motsvarar minst hälften av medelvärdet av föregående års omsättning för de privata apoteken i landet.*

6 §

Apoteksavgiften inbetalas på postgiro till länsstyrelsen i en eller flera poster på det sätt som läkemedelsverket bestämmer. Läkemedelsverket skall före den 1 juli året efter det för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall inbetalas i länet.

6 §

Apoteksavgiften inbetalas på postgiro till länsstyrelsen i en eller flera rater på det sätt som läkemedelsverket bestämmer. *Apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapotek inbetalas till Helsingfors universitet.* Läkemedelsverket skall före den 1 juli året efter det för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall inbetalas i länet.

8 §

Befriade från apoteksavgift är Helsingfors universitets apotek, militärapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna.

8 §

Befriade från apoteksavgift är militärapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

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