

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att de stadganden i läkemedelslagen som gäller avgifter för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och avgifter för tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp ändras så att om bestämmande av avgifterna och deras storlek inte stadgas i läkemedelslagen utan att av-

gifterna bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten och de stadganden som utfärdas med stöd av den.

Propositionen ansluter sig till budgetpropositionen för 1994 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 1994.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sida		Sida
PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1	DETALJMOTIVERING	5
ALLMÅN MOTIVERING	3	1. Lagförslaget	5
1. Nuläge	3	2. Närmare stadganden och bestämmelser	5
1.1. Lagstiftning och praxis	3	3. Ikraftträdande	5
1.2. Bedömning av nuläget	3	LAGFÖRSLAGET	6
2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen .	3	Lag om ändring av läkemedelslagen	6
3. Propositionens ekonomiska och administrativa verkningar	4	BILAGA	7
4. Beredningen av propositionen	4	Parallelltexter	7
5. Andra omständigheter som inverkat på propo- sitionens innehåll	4	Lag om ändring av läkemedelslagen	7

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge

1.1. Lagstiftning och praxis

I 23 § läkemedelslagen (395/87) stadgas om avgifter som hänför sig till sådana försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som avses i lagens 21 §. Enligt paragrafens 1 mom. skall för handläggning av en ansökan om försäljningstillstånd till staten betalas på förhand en avgift om 20 000 mk. För varje tillståndsår som följer på det år då försäljningstillståndet beviljades skall dessutom enligt paragrafens 2 mom., med beaktande av den justering av avgiften som trädde i kraft den 1 januari 1992, betalas en årsavgift om 5 000 mk. Enligt paragrafens 3 mom. kan staten justera handläggningsavgiften och årsavgiften så att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet. Läkemedelsverket påför och uppbär avgifterna. Avgiften för handläggning av en ansökan om försäljningstillstånd skall i enlighet med läkemedelsverkets föreskrifter betalas innan ansökan om försäljningstillstånd lämnas in.

Giltighetstiden för ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat har bundits till betalningen av årsavgiften så att tillståndet upphör att gälla enligt lagens 24 § 2 mom. om inte avgiften har betalats inom utsatt tid.

Enligt 25 § läkemedelslagen har läkemedelsverket rätt att för ett år i sänder avstå från att påföra handläggningsavgift eller årsavgift, om behovet av läkemedelspreparat är ringa, men preparatet med beaktande av vårdsynpunkter skall anses vara nödvändigt eller om en befrielse av någon annan särskild orsak prövas vara skälig.

I 26 § läkemedelslagen stadgas om det förförande som skall tillämpas på ändringar som gäller läkemedelspreparat. Enligt paragrafens 2 mom. gäller om ansökan och dess behandling vad som stadgas om ansökan och behandling av försäljningstillstånd. För behandling av ansökan uppbärs likväl inte i 23 § 1 mom. nämnd avgift.

I 70 § läkemedelslagen stadgas om den avgift som skall betalas för tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp. Enligt 1 mom. skall vid ansökan om tillstånd till staten betalas på förhand en avgift om 500 mk. Enligt 2 mom. kan statsrådet justera avgiften med ett belopp som högst motsvarar

förändringarna i penningvärdet. Avgiften skall i enlighet med läkemedelsverkets föreskrifter betalas innan ansökan om tillstånd lämnas in.

1.2. Bedömning av nuläget

Budgetförslaget för läkemedelsverket år 1994 baserar sig på resultatbudgettering och netto-budgettering. För att principerna för resultatbudgettering och resultatorienterad styrning skall genomföras krävs bl.a. att de avgifter som uppbärs för myndigheternas prestationer bestäms på ett smidigare sätt och så att de främjar resultatet och dessutom att avgifterna riktas så att ämbetsverken får de avgifter som de uppbär till sitt förfogande. Denna princip har beaktats bl.a. vid revideringen av lagen om grunderna för avgifter till staten.

Bestämmandet av de avgifter som uppbärs för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och för tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp har inte i gällande författning bundits till lagen om grunderna för avgifter till staten (150/92) och avgifterna står inte heller direkt på basis av stadgandena till läkemedelsverkets förfogande. Justeringen av avgifterna är bunden till förändringarna i penningvärdet och inte till förändringarna i kostnaderna för producerandet av dem. Stadgandena motsvarar således inte ovan nämnda principer för resultatorienterad styrning och resultatbudgettering.

2. Propositionens mål och de viktiga förslagen

Syftet med lagförslaget är att göra det möjligt att principerna för resultatorienterad styrning och resultatbudgettering genomförs inom läkemedelsverkets verksamhet. Det föreslås att de stadganden i läkemedelslagen som gäller försäljningstillstånd för läkemedel och tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp ändras så att om bestämmande av avgifterna och deras storlek inte stadgas i läkemedelslagen utan att avgifterna bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten och de stadganden som utfärdas med stöd av den. I lagen kommer fortfarande att ingå vissa stadganden som gäller sättet att

uppbära avgift, följderna av att en avgift inte betalas och undantag från avgifterna.

Priserna på myndigheternas prestationer bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten beroende på om det är fråga om offentligrättsliga eller andra prestationer. Storleken på de avgifter som uppbärs för offentligrättsliga prestationer, dvs. för prestationer för vilkas del efterfrågan grundar sig på lag eller förordning och som myndigheterna har faktisk ensamrätt att utföra, skall motsvara beloppet av statens totalkostnader för prestationen, medan priset på övriga myndighetsprestationer bestäms enligt företagsekonomiska grunder. Enligt ovan nämnda lag beslutar varje ministerium om vilka prestationer eller grupper av prestationer hos myndigheterna inom dess förvaltningsområde som är avgiftsbelagda och för vilka prestationer eller grupper av prestationer avgiften bestäms enligt självkostnadsvärdet och vilka som prissätts på företagsekonomiska grunder. Om för offentligrättsliga prestationer av samma slag fastställs fasta avgifter beslutar ministerierna också om dem. De prestationer som avses i lagförslaget är av offentligrättslig natur och sådana att det är ändamålsenligt att fastställa fasta avgifter för dem enligt genomsnittet för de totala kostnaderna för prestationerna. Med stöd av det ovan anförda skall avgifterna fastställas genom social- och hälsovårdsministeriets beslut.

3. Propositionens ekonomiska och administrativa verkningar

I avgifter för handläggning av ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat inflöt år 1992 ca 6 520 000 mk och i årsavgifter ca 15 900 000 mk samt i avgifter för tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp ca 30 000 mk, dvs. sammanlagt ca 22 450 000 mk. År 1993 beräknas i avgifter inflyta sammanlagt ca 21 240 000 mk.

Avgiften för handläggning av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat motsvarar inte till sitt nuvarande belopp kostnaderna för handläggningen av ansökningarna till den del det är fråga om ansökningar som gäller nya läkemedelssubstanser. Avgiften för tillstånd att meddela ändamålet för en produkt

av läkemedelstyp motsvarar inte heller kostnaderna för handläggningen av ansökningarna. Å andra sidan kommer de ärenden som gäller priset på läkemedelspreparat att överföras från läkemedelsverket till läkemedelsersättningsnämnden när avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet träder i kraft, vilket innebär att de kostnader som skall beaktas i årsavgiften för läkemedelspreparat minskar. Det totala belopp som inflyter av ovan nämnda handläggnings- och årsavgifter med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten har i budgetpropositionen för 1994 uppskattats till 20 550 000 mk.

Enligt läkemedelslagen beslutar statsrådet om justering av de avgifter som fastställs enligt gällande lag. Behörigheten att fastställa avgifterna föreslås bli överförd till social- och hälsovårdsministeriet.

4. Beredningen av propositionen

Lagförslaget har beretts som tjänsteuppdrag.

5. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

Propositionen ansluter sig till budgetpropositionen för 1994 och avses bli behandlad i samband med den.

Riksdagen behandlar samtidigt i anslutning till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen, 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen och omsättningsskattelagen (RP 101/1993 rd). I fråga om läkemedelslagen gäller propositionen delvis samma paragrafer som de som ingår i denna proposition.

I riksdagen behandlas dessutom samtidigt i anslutning till budgetpropositionen för 1994 regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av lagen angående stämpelskatt (RP 141/1993 rd) som om den godkänns innebär att läkemedelsverket inte längre uppbär stämpelskatt som avses i lagen angående stämpelskatt (662/43), med undantag av i 10 § stadgad skatt som uppbärs för apotekstillstånd.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslaget

23 §. I paragrafen stadgas om avgiften för handläggning av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och om den årsavgift som hänför sig till försäljningstillståndet samt om justering av beloppen av dessa avgifter liksom även om påförandet och uppboriden av avgifterna. Det föreslås att paragrafen ändras så att om avgifterna konstateras gälla vad som stadgas eller bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Social- och hälsovårdsministeriet skall med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten besluta om avgifterna.

Handläggningsavgiften för försäljningstillstånd skall enligt gällande stadganden och bestämmelser betalas på förhand innan ansökan lämnas in. Denna praxis måste bibehållas och den motsvarar allmän praxis inom internationell läkemedelsövervakning.

Till övervakningen av preparat för vilka tillstånd beviljats hör många olika myndighetsprestationer, bl.a. behandling av ändringsansökningar och meddelanden, uppföljning av biverkningar, upprätthållande av register, övervakning av marknadsföringen och förande av statistik över läkemedelskonsumtionen. Det är ofta svårt att inrikta kostnaderna för denna verksamhet på vissa prestationer och det är inte heller ändamålsenligt att fastställa avgiften för varje enskild prestation. Därför föreslås att i paragrafen stadgas om möjligheten att bestämma att de avgifter som uppbärs för prestationer som gäller beviljade tillstånd skall betalas helt eller delvis som en årsavgift.

24 §. Det föreslås att stadgandet i 2 mom. om följden av att avgiften inte betalas preciseras så att i stadgandet hänvisas till den årsavgift som nämns i 23 §.

25 §. I 6 § 3 mom. lagen om grunderna för avgifter till staten stadgas om de allmänna grunderna för när det får bestämmas att en avgift uppbärs till ett lägre belopp än prestationen eller att avgift inte alls skall uppbäras. Enligt 8 § 2 mom. i samma lag beslutar varje ministerium för vilka prestationer eller grupper av prestationer, på vilka grunder och hur

avgiftens storlek kan fastställas till ett belopp som avviker från självkostnadsvärdet, och på grund härav föreslås att läkemedelslagen stadgande om befrielse från avgifter upphävs.

26 §. Eftersom frågan om vilka av läkemedelsverkets prestationer som är avgiftbelagda skall bestämmas enligt lagen om grunderna för avgifter till staten föreslås att det stadgande i lagens 2 mom., enligt vilket för behandling av en ansökan om ändring av läkemedelspreparat under inga förhållanden får uppbäras avgift, skall slopas. Kostnaderna för behandling av ändringsansökan skall i praktiken inkluderas i årsavgiften.

70 §. Det föreslås att paragrafen ändras så att i fråga om avgifter som uppbärs för tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp hänvisas till lagen om grunderna för avgifter till staten och de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den, på samma sätt som i fråga om avgifterna för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat. Social- och hälsovårdsministeriet skall besluta om avgifterna med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten. I paragrafen skall dessutom stadgas att avgifterna kan betalas på förhand, vilket motsvarar nuvarande praxis och stadgandena om avgifter för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat.

2. Närmare stadganden och bestämmelser

Avsikten är att bestämma om avgifter för läkemedelsverkets prestationer med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten och genom social- och hälsovårdsministeriets beslut.

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 januari 1994.

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

Lag om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 25 § och 26 § 2 mom. samt
ändras 23 §, 24 § 2 mom. samt 70 §,
av dessa lagrum 23 och 70 §§ sådana de lyder delvis ändrade genom lag av den 8 mars 1993
(248/93) och 25 § sådan den lyder i sistnämnda lag, som följer:

Avgifter

23 §

Angående avgifter för tillstånd som nämns i 21 § gäller vad som stadgas eller bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Det får bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand. Angående avgifter för prestationer som gäller beviljade försäljningstillstånd får det bestämmas att de skall betalas helt eller delvis som årsavgift.

Tillståndets giltighetstid

24 §

Tillståndet upphör att gälla, om inte i 1

mom. nämnd anmälan har gjorts och i 23 § nämnd årsavgift har betalats inom utsatt tid.

70 §

För avgifter som hänför sig till tillstånd som nämns i 69 § gäller vad som stadgas eller bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Det får bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand.

Denna lag träder i kraft den 1994.

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

Helsingfors den 24 september 1993

Republikens President

MAUNO KOIVISTO

Social- och hälsovårdsminister *Jorma HUUHTANEN*

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 25 § och 26 § 2 mom. samt ändras 23 §, 24 § 2 mom. och 70 §, av dessa lagrum 23 och 70 §§ sådana de lyder delvis ändrade genom lag av den 8 mars 1993 (248/93) och 25 § sådan den lyder i sistnämnda lag, som följer:

Gällande lydelse

Avgifter

23 §

För handläggning av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21 § skall till staten betalas på förhand en avgift om 20 000 mark.

Om läkemedelspreparat även i fortsättningen slutförs, skall dessutom betalas en årsavgift på 4 000 mark för varje år efter det då tillståndet beviljades.

Statsrådet kan justera beloppen av de i 1 och 2 mom. nämnda avgifterna så, att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet. Läkemedelsverket påför och uppbär avgifterna.

Föreslagen lydelse

Avgifter

23 §

Angående avgifter för tillstånd som nämns i 21 § gäller vad som stadgas eller bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Det får bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand. Angående avgifter för prestationer som gäller beviljade försäljningstillstånd får det bestämmas att de skall betalas helt eller delvis som årsavgift.

Tillståndets giltighetstid

24 §

Tillståndet upphör att gälla, om inte i 1 mom. nämnd anmälan har gjorts och avgiften erlagts inom utsatt tid.

Tillståndet upphör att gälla, om inte i 1 mom. nämnd anmälan har gjorts och i 23 § nämnd årsavgift har betalats inom utsatt tid.

Befrielse från avgift

25 §

Läkemedelsverket har rätt att för ett år i sänder från att påföra handläggningsavgift eller årsavgift, om behovet av läkemedelspreparat är ringa, men preparatet med beaktande av vård-synpunkter skall anses vara nödvändigt eller om en befrielse av någon annan särskild orsak prövas vara skälig.

Befrielse från avgift

25 §

(upphävs)

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Ändringar som rör läkemedelspreparat

26 §

Om ansökan enligt 1 mom. och dess behandling gäller i tillämpliga delar vad som stadgas om ansökan och behandling av försäljningstillstånd. För behandling av ansökan uppbärs likväl inte i 23 § 1 mom. nämnd avgift.

(2 mom. upphävs)

70 §

Då tillstånd enligt 69 § söks skall sökanden till staten betala på förhand en avgift om 500 mark.

Statsrådet kan justera den i 1 mom. nämnda avgiften med ett belopp som högst motsvarar förändringarna i penningvärdet.

70 §

För avgifter som hänför sig till tillstånd som nämns i 69 § gäller vad som stadgas eller bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Det får bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand.

Denna lag träder i kraft den 1994.

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