

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om läkemedelsverket samt till lag om upphävande av 11 § lagen om djursjukdomar

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att läkemedelslagen ändras så att tillståndsförfarandet och tillsynen i fråga om vacciner och serum för djur överförs från jord- och skogsbruksministeriet till läkemedelsverket. I lagen om djursjukdomar skall i stället bestämmelserna om tillståndsärenden som gäller de nämnda preparaten upphävas. Samtidigt föreslås att lagen om läkemedelsverket ändras så att där

beaktas att läkemedelsverkets verksamhet utvidgats till att omfatta även tillsyn över produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt tillsyn över blodtjänst.

Propositionen ansluter sig till budgetpropositionen för 1998 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagarna avses träda i kraft den 1 mars 1998.

MOTIVERING

1. Nuläge och föreslagna ändringar

1.1. Läkemedelslagen

Enligt 7 § 5 mom. läkemedelslagen (395/1987) stadgas om övervakningen av vacciner, serum och med dessa jämförbara preparat för djur (*immunologiska veterinärläkemedel*) i lagen om djursjukdomar (55/1980). Enligt 11 § 1 mom. lagen om djursjukdomar skall immunologiska veterinärläkemedel som används för djur vara godkända av jord- och skogsbruksministeriets veterinär- och livsmedelsavdelning. Försäljning och användning av dem får ske endast med tillstånd av veterinär- och livsmedelsavdelningen. Enligt 2 mom. i den nämnda paragrafen kan veterinär- och livsmedelsavdelningen bestämma att tillverkning, innehav och distribution av immunologiska veterinärläkemedel som avses i 1 mom. får ske endast med tillstånd av veterinär- och livsmedelsavdelningen. Andra veterinärläkemedel bedöms och godkänns av läkemedels-

verket.

På immunologiska veterinärläkemedel och andra veterinärläkemedel tillämpas huvudsakligen samma gemenskapsbestämmelser. Därför är det inte förnuftigt i förvaltningshänseende att godkännandet och övervakningen av immunologiska veterinärläkemedel och andra veterinärläkemedel har splittats på det sätt som beskrivits ovan. Det är ändamålsenligt att koncentrera förvaltningen i fråga om alla veterinärpreparat till läkemedelsverket. Läkemedelslagen anger ramarna för en ändamålsenlig övervakning även av immunologiska preparat, och läkemedelsverket övervakar redan sådana immunologiska läkemedelspreparat som är avsedda för människor. Dessutom förfogar läkemedelsverket över det förvaltningsmaskineri som behövs för övervakningen och har kontakter med de institutioner inom Europeiska gemenskapen som handlägger ärenden gällande veterinärläkemedel.

Av ovan anförda orsaker föreslås att 7 § 5

mom. läkemedelslagen och 11 § lagen om djursjukdomar upphävs, så att bestämmelserna i läkemedelslagen samt de bestämmelser som meddelats med stöd av den skall gälla även immunologiska veterinärläkemedel. Samtidigt föreslås att lydelsen i 84 § 3 mom. läkemedelslagen justeras på grund av att namnet på statens veterinärmedicinska anstalt ändrats till anstalten för veterinärmedicin och livsmedel.

På grund av rådets direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel föreslås att till läkemedelslagen fogas en ny 88 a §, i vilken bestäms om klinisk prövning som skall utföras för erhållande av försäljningstillstånd för veterinärläkemedel. Enligt 1 mom. i den föreslagna 88 a § skall förhandsanmälan om prövning göras till läkemedelsverket. Enligt 2 mom. i paragrafen skall läkemedelsverket dessutom meddela närmare föreskrifter om sådan prövning samt övervaka den och vid behov bestämma att en prövning skall avbrytas. Detta motsvarar förfarandena vid klinisk läkemedelsprövning i fråga om andra läkemedel.

Utöver försäljningstillstånd skall läkemedelsverket bevilja användningstillstånd för sådana undersökningar och prover som utförs med immunologiska preparat samt för autogena vacciner. Undantag skall dock vara sådana allvarliga djursjukdomsepidermier som avses i artikel 4.1 i direktiv 81/851/EEG. I dylika fall skall jord- och skogsbruksministeriets veterinär- och livsmedelsavdelning bevilja tillstånd till import och användning av preparatet. Detta är motiverat på grund av att man i fråga om de allvarligaste djursjukdomarna bör säkerställa möjligheten att tillgripa nödvaccineringar för att hindra spridning av en epidemi. Detta förutsätter ofta synnerligen snabba åtgärder för att få vacciner tillgängliga i Finland. Tillstånd skall kunna beviljas i fall av en allvarlig sjukdomsepidermi, om lämpligt preparat inte annars kan fås eller om sjukdomssituationen annars kräver det, och någon annan stat som omfattas av EES-avtalet har beviljat försäljningstillstånd för preparatet i enlighet med direktiv 81/851/EEG. Eftersom det är ändamålsenligast att bestämmelserna om olika tillstånd för läkemedel och om avvikelser från dem koncentreras till läkemedelslagen, föreslås därför att till 21 § läkemedelslagen fogas ett nytt 5 mom., i vilket bestäms om möjlighet för vederbörande minis-

terium att bevilja de tillstånd som behövs under exceptionella förhållanden.

1.2. Lagen om djursjukdomar

Enligt 11 § lagen om djursjukdomar skall vacciner, serum och därmed jämförbara preparat som används för djur vara godkända av jord- och skogsbruksministeriets veterinäravdelning. Likaså får försäljning och användning av dem ske bara med tillstånd av veterinäravdelningen. Dessutom kan veterinäravdelningen bestämma att tillverkning, innehav och distribution av vacciner, serum och därmed jämförbara preparat som används för djur får ske bara med tillstånd av veterinäravdelningen. Eftersom ovan föreslagits att skötseln av tillståndsärenden som gäller de nämnda produkterna skall överföras till läkemedelsverket, bör den nämnda paragrafen upphävas. Därför föreslås att en lag stiftas om upphävande av 11 § lagen om djursjukdomar.

1.3. Lagen om läkemedelsverket

Enligt 1 § lagen om läkemedelsverket (35/1993) är syftet med läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet, att det skall utöva tillsyn över läkemedelsförsörjningen samt bibehålla och främja säkerheten i fråga om läkemedel och deras användning. Enligt 2 § har läkemedelsverket till uppgift att handha förhands- och efterhandstillsynen över läkemedel, övervakningen och handledningen med avseende på tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel, läkemedelsinformation, farmakopéarbetet och annan standardisering som hör till läkemedelsbranschen, läkemedelsforskning och därtill hörande statistikföring. Dessutom sköter verket övriga uppgifter som särskilt stadgas för verket i lag eller förordning eller bestäms för det med stöd av lag eller förordning samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet bestämmer för det.

Sedan ikraftträdandet av lagen om läkemedelsverket har verkets uppgifter utökats med sådana som anges i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) och lagen om blodtjänst (968/1994). Dessa lagar trädde i kraft år 1995, och de uppgifter som följer av dem nämns inte i lagen om läkemedelsverket. På grund av att läkemedelsverkets uppgifter på

detta sätt utökats föreslås att 1 och 2 § lagen om läkemedelsverket ändras så att paragraferna anger ett verksamhetsfält som motsvarar gällande lag. Samtidigt föreslås att omnämmandet av social- och hälsovårdsministeriet i de nämnda paragraferna ersätts på det sätt som är praxis i fråga om bestämmelserna om ministeriernas verksamhetsområden. Dessutom föreslås att ordet "omsättnings-skattefria" ändras till "mervärdesskattefria" i 4 § 1 mom.

2. Propositionens verkningar

Enligt propositionen skall skötseln av tillståndsförfaranden i fråga om vacciner och serum som används för djur överföras till läkemedelsverket. Av denna orsak föreslås att från jord- och skogsbruksministeriet överförs till läkemedelsverket en veterinärtjänst och det anslag som behövs för tjänstens avlöning samt ett anslag som behövs för avlöning av en bistående person.

Läkemedelsverket har inte sakkunskap i fråga om immunologiska veterinärläkemedel. För att överföringen skall ske effektivt och funktionellt och de nya förfarandena kunna införas är det nödvändigt för läkemedelsverket att stöda sig på den sakkunskap som jord- och skogsbruksministeriet samt anstalten för veterinärmedicin och livsmedel förfogar över. I syfte att tillgodogöra sig denna sakkunskap kommer läkemedelsverket att bilda behövliga expertgrupper, som skall behandla ansökningar om försäljningstillstånd för immunologiska veterinärläkemedel.

Förslaget har inga ekonomiska verkningar. Tillståndsavgifterna för immunologiska veterinärläkemedel bestäms för närvarande enligt

jord- och skogsbruksministeriets beslut om avgifter för jord- och skogsbruksministeriets prestationer (1495/1993). Efter den föreslagna överföringen av uppgifterna kommer avgifterna för tillstånd att bestämmas enligt social- och hälsovårdsministeriets beslut om läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer (622/1997). I de nämnda besluten skiljer sig avgifterna från varandra i någon mån. Vardera beslutet baserar sig dock på lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Eftersom efterfrågan på immunologiska veterinärläkemedel kan vara synnerligen liten, kunde en hög avgift utgöra hinder för något läkemedel att komma ut på marknaden. Detta har beaktats i beslutet om avgifter för jord- och skogsbruksministeriets prestationer. Avsikten är att framdeles beakta de immunologiska veterinärläkemedlens särställning även i social- och hälsovårdsministeriets beslut om läkemedelsverkets avgiftsbelagda prestationer.

3. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänstearbete vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med jord- och skogsbruksministeriet och läkemedelsverket.

4. Ikraftträdande

Propositionen ansluter sig till budgetpropositionen för 1998 och avses bli behandlad i samband med den.

Lagarna avses träda i kraft den 1 mars 1998.

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

1.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 7 § 5 mom.,
ändras 84 § 3 mom. och mellanrubriken före 84 § samt
fogas till 21 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 248 och 1046/1993 och 416/1995,
 ett nytt 5 mom. och till lagen en ny 88 a § som följer:

21 §

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan vederbörande ministerium i fall av en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett preparat, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det och en annan medlemsstat i enlighet med rådets direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel har beviljat försäljningstillstånd för preparatet. Tillståndet skall utan dröjsmål anmälas till läkemedelsverket.

Finlands Röda Kors, folkhälsoinstitutet och anstalten för veterinärmedicin och livsmedel

84 §

Anstalten för veterinärmedicin och livsme-

del får importera, anskaffa, tillverka och sälja vacciner och serum avsedda för djur samt med dessa jämförbara preparat.

Klinisk läkemedelsforskning

88 a §

Förhandsanmälan om klinisk prövning som utförs för erhållande av försäljningstillstånd för djurläkemedel skall göras till läkemedelsverket.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om prövning som avses i 1 mom. Läkemedelsverket har rätt att övervaka prövningar som avses i 1 mom. och att vid behov inspektera prövningsplatsen och granska handlingarna. Läkemedelsverket kan vid behov bestämma att en prövning som avses i 1 mom. skall avbrytas.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 1998.

2.

Lag**om upphävande av 11 § lagen om djursjukdomar**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Genom denna lag upphävs i lagen den 18 januari 1980 om djursjukdomar (55/1980) 11 §, sådan den lyder i lag 809/1992.

2 §

Denna lag träder i kraft den 1 mars 1998.

3.

Lag**om ändring av lagen om läkemedelsverket**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 25 januari 1993 om läkemedelsverket (35/1993) 1 och 2 § samt 4 § 1 mom. som följer:

1 §

För tillsynen över läkemedelsförsörjningen och blodtjänsten samt för att bibehålla och främja säkerheten i fråga om läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt deras användning finns läkemedelsverket, som lyder under vederbörande ministerium.

2 §

Läkemedelsverket har till uppgift att sköta förhands- och efterhandstillsynen över läkemedel, övervakningen och handledningen med avseende på tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel, läkemedelsinformationen, farmakopéarbetet och annan standardisering som hör till läkemedelsbranschen, läkemedelsforskning och därtill hörande statistikföring. Läkemedelsverket har dessutom till uppgift att sköta de uppgifter som bestämts för det i lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, att delta i standardiseringsarbetet inom branschen samt att sköta tillsynen över insamling av människoblod och tillsynen över

blodpreparat som är avsedda för behandling av sjukdom och skada.

Dessutom sköter verket övriga uppgifter som särskilt bestäms för det samt de uppgifter som vederbörande ministerium ålägger det.

4 §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek, läkemedelspartiaffärerna och läkemedelstillverkarna skall till läkemedelsverket för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris. Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna skall betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 1998.

Helsingfors den 19 september 1997

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 (395/1987) 7 § 5 mom.,
ändras 84 § 3 mom. och mellanrubriken före 84 § samt
fogas till 21 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 248 och 1046/1993 och 416/1995,
 ett nytt 5 mom. och till lagen en ny 88 a § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §

*Om övervakningen av vacciner, serum och
 med dessa jämförbara preparat för djur stad-
 gas i lagen om djursjukdomar (55/1980).*

(5 mom. upphävs)

21 §

*Utan hinder av vad som i denna lag
 bestäms om försäljningstillstånd, kan veder-
 börande ministerium i fall av en allvarlig
 djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till
 import och användning av ett preparat, om
 något lämpligt preparat inte annars finns att
 tillgå eller om djursjukdomsläget annars krä-
 ver det och en annan medlemsstat i enlighet
 med rådets direktiv 81/851/EEG om till-
 närning av medlemsstaternas lagstiftning
 om veterinärmedicinska läkemedel har bevil-
 jat försäljningstillstånd för preparatet. Till-
 ståndet skall utan dröjsmål anmälas till läke-
 medelsverket.*

*Finlands Röda Kors, folkhälsoinstitutet och
 statens veterinärmedicinska anstalt*

*Finlands Röda Kors, folkhälsoinstitutet och
 anstalten för veterinärmedicin och livsmedel*

84 §

*Statens veterinärmedicinska anstalt får im-
 portera, anskaffa, tillverka och sälja för djur
 avsedda vacciner och serum samt med dessa
 jämförbara preparat.*

*Anstalten för veterinärmedicin och livsme-
 del får importera, anskaffa, tillverka och säl-
 ja vacciner och serum avsedda för djur samt
 med dessa jämförbara preparat.*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Klinisk läkemedelsforskning

88 a §

Förhandsanmälan om klinisk prövning som utförs för erhållande av försäljningstillstånd för djurläkemedel skall göras till läkemedelsverket.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om prövning som avses i 1 mom. Läkemedelsverket har rätt att övervaka prövningar som avses i 1 mom. och att vid behov inspektera provningsplatsen och granska handlingarna. Läkemedelsverket kan vid behov bestämma att en prövning som avses i 1 mom. skall avbrytas.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 1998.

3.

Lag**om ändring av lagen om läkemedelsverket**

I enlighet med riksdagens beslut ändras i lagen den 25 januari 1993 om läkemedelsverket (35/1993) 1 och 2 § samt 4 § 1 mom. som följer:

Gällande lydelse

1 §
För tillsynen över läkemedelsförsörjningen samt för att bibehålla och främja säkerheten i fråga om läkemedel och deras användning finns läkemedelsverket som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

2 §
Läkemedelsverket har till uppgift att handha förhands- och efterhandstillsynen över läkemedel, övervakningen och handledningen med avseende på tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel, läkemedelsinformationen, farmakopéarbetet

Föreslagen lydelse

1 §
För tillsynen över läkemedelsförsörjningen och blodtjänsten samt för att bibehålla och främja säkerheten i fråga om läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt deras användning finns läkemedelsverket, som lyder under vederbörande ministerium.

2 §
Läkemedelsverket har till uppgift att sköta förhands- och efterhandstillsynen över läkemedel, övervakningen och handledningen med avseende på tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel, läkemedelsinformationen, farmakopéarbetet och

Gällande lydelse

och annan standardisering som hör till läkemedelsbranschen, läkemedelsforskning och därtill hörande statistikföring.

Dessutom sköter verket övriga uppgifter som särskilt stadgas för verket i lag eller förordning eller bestäms för det med stöd av lag eller förordning samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet bestämmer för det.

4 §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek, läkemedelspartiaffärerna och läkemedelstillverkarna skall till läkemedelsverket för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens omsättningsskattefria försäljningspris och inköpspris. Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna skall betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Föreslagen lydelse

annan standardisering som hör till läkemedelsbranschen, läkemedelsforskning och därtill hörande statistikföring. *Läkemedelsverket har dessutom till uppgift att sköta de uppgifter som bestämts för det i lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, att delta i standardiseringsarbetet inom branschen samt att sköta tillsynen över insamling av människoblod och tillsynen över blodpreparat som är avsedda för behandling av sjukdom och skada.*

Dessutom sköter verket övriga uppgifter som särskilt bestäms för det samt de uppgifter som *vederbörande ministerium* ålägger det.

4 §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek, läkemedelspartiaffärerna och läkemedelstillverkarna skall till läkemedelsverket för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens *mervärdesskattefria* försäljningspris och inköpspris. Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna skall betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Denna lag träder i kraft den 1 mars 1998.