

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen, 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen och omsättningsskattelagen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att läkemedelslagen ändras i enlighet med avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) och med beaktande av de bestämmelser som gäller läkemedel och som har antagits inom Europeiska gemenskaperna (EG) efter den tidsgräns som tillämpas i EES-avtalet. De föreslagna stadgandena motsvarar EG:s bestämmelser om läkemedel.

En del av de föreslagna ändringarna innehåller i sak detsamma som lagen om ändring av läkemedelslagen och lagen om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen. Avsikten var att tidpunkten för lagarnas ikraftträdande skulle bestämmas genom förordning. På grund av de ändringar av läkemedelslagen som trädde i kraft i mars 1993 och hänför sig till inrättandet av läkemedelsverket och de ändringar av sjukförsäkringslagen som trädde i kraft vid ingången av 1993 kan de förstnämnda lagarna inte oförändrade träda i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning. Därför måste nya lagförslag avlämnas till riksdagen också när det gäller de ändringar av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen som redan har stadfästs och som hänför sig till EES-avtalet.

Enligt EG:s bestämmelser får frågan om priset på ett läkemedelspreparat inte bindas till försäljningstillståndet. Det föreslås därför att kravet på ett skäligt pris, som enligt läkemedelslagen är en förutsättning för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, stryks i läkemedelslagen.

Det föreslås att stadganden om det pris som skall användas som ersättningsgrund för sjukförsäkringen tas in i sjukförsäkringslagen. Enligt förslaget skall det skäliga partipris som skall användas som ersättningsgrund fastställas av en läkemedelsersättningsnämnd vid social- och hälsovårdsministeriet. Om ett pris som

godtagits som ersättningsgrund inte har fastställts för ett preparat, ersätts preparatet inte med stöd av sjukförsäkringslagen. De nuvarande prisen godkänns som ersättningsgrund då den föreslagna lagen träder i kraft.

Det föreslås att den grupp som har rätt att söka försäljningstillstånd utvidgas så, att den som skall svara för försäljningen skall kunna beviljas tillstånd. Enligt gällande stadganden kan endast den som tillverkar läkemedel beviljas försäljningstillstånd. Tillståndet skall gälla i fem år i sänder i stället för ett år som nu.

Det föreslås att de stadganden i läkemedelslagen som gäller produkter av läkemedelstyp upphävs. Försäljningstillstånd för naturmedel som kräver försäljningstillstånd och som används för medicinskt bruk skall kunna beviljas utgående från sådana utredningar om effekt och säkerhet som avviker från dem som krävs i fråga om vanliga läkemedel, om det är fråga om naturmedel som används av tradition. Läkemedelsverket skall bestämma om de utredningar som behövs för att villkoren för försäljningstillstånd skall uppfyllas.

Enligt lagförslaget skall förfarandet med försäljningstillstånd inte gälla sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som uppfyller vissa villkor och på vilka i stället ett lättare registreringsförfarande tillämpas. Alla stadganden i läkemedelslagen, bl.a. de som gäller idkande av partihandel med läkemedel, skall inte tillämpas på ovan avsedda preparat.

Både sådana naturmedel som kommer att omfattas av försäljningstillstånd och sådana preparat som kommer att omfattas av registreringen skall fortfarande i regel kunna säljas också på andra ställen än på apotek.

För att EG:s bestämmelser om behandlingstiden för en ansökan om försäljningstillstånd och vissa andra tillståndsansökningar samt om

behandlingstiden för ansökningar om fastställande av det pris som är godtagbart som ersättningsgrund skall bli beaktade föreslås att bemyndigande att genom förordning utfärda stadganden om behandlingstiderna fogas till läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen. Till lagarna fogas också bemyndiganden att utfärda stadganden och föreskrifter på lägre nivå.

---

De stadganden i omsättningsskattelagen som gäller skattefria läkemedelsprodukter ändras så att de motsvarar ändringarna i läkemedelslagen.

Lagarna avses träda i kraft samtidigt som EES-avtalet. Avsikten är att tidpunkten för ikraftträdandet bestäms genom förordning.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sida		Sida
PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1	<b>1. Lagförslagen</b> .....	13
ALLMÄN MOTIVERING .....	4	1.1. Läkemedelslagen .....	13
<b>1. Nuläge</b> .....	4	1.2. Sjukförsäkringslagen .....	23
1.1. Läkemedelslagen .....	4	1.3. Ömsättningsskattelagen .....	25
1.2. Sjukförsäkringslagen .....	5	<b>2. Närmare stadganden och bestämmelser</b> .....	25
1.3. Ömsättningsskattelagen .....	5	<b>3. Ikraftträdande och övergångsstadganden</b> .....	26
1.4. Europeiska gemenskapernas bestämmelser	5	LAGFÖRSLAGEN .....	28
1.5. Stadganden som gäller naturmedel och homeopatiska preparat i Sverige och Danmark	7	<b>1. Lag om ändring av läkemedelslagen</b> .....	28
<b>2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen</b> ..	8	<b>2. Lag om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen</b> .....	33
<b>3. Propositionens verkningar</b> .....	10	<b>3. Lag om ändring av omsättningsskattelagen</b> ...	34
<b>4. Beredningen av propositionen</b> .....	12	BILAGA .....	35
4.1. Beredningsskeden .....	12	<b>Parallelltexter</b> .....	35
4.2. Remissutlåtanden .....	12	1. Lag om ändring av läkemedelslagen .....	35
<b>5. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll</b> .....	12	2. Lag om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen .....	47
DETALJMOTIVERING .....	13	3. Lag om ändring av omsättningsskattelagen ..	49

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Nuläge

#### 1.1. Läkemedelslagen

Enligt 21 § läkemedelslagen förutsätter ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat att preparatet är effektivt, säkert och uppfyller kraven på kvalitet samt att preparatets pris är skäligt. I samband med läkemedelsverket finns en expertgrupp för prisfrågor, vars uppgift är att ge läkemedelsnämnden, som beslutar om beviljande av försäljningstillstånd, och dess sektion för veterinärläkemedel utlåtanden om huruvida priserna på läkemedelspreparat är skäliga.

Grunderna för bedömningen av om priset på ett läkemedelspreparat är skäligt nämns i regeringens proposition med förslag till läkemedelslag (RP 87/1986 rd). Vid skälighetsbedömningen av ett pris måste i första hand som granskningsgrund uppställas hälso- och sjukvårdens totala nytta. Ju ändamålsenligare läkemedelspreparatet är när det gäller att bota, lindra eller förebygga en sjukdom eller symtom, desto högre kan priset vara.

Vid bedömningen av om ett nytt läkemedelspreparats pris är skäligt beaktar man läkemedlets ändamålsenlighet och dessutom prisen på andra läkemedelspreparat, preparatets pris i ursprungslandet och prisen på samma eller motsvarande preparat i andra länder samt de faktorer som den som söker försäljningstillstånd framför i fråga om produktutvecklings-, forsknings- och tillverkningskostnader och likaså prisets skälighetsgrad med tanke på sjukförsäkringen. Det har konstaterats att bedömningsgrunderna gäller vid bedömningen av om ett pris är skäligt i samband med att försäljningstillstånd beviljas och likaså om priset ändras senare.

Enligt 22 § läkemedelslagen kan försäljningstillstånd sökas endast av den som tillverkar läkemedel. I läkemedelslagen och i de stadganden som har utfärdats med stöd av den ingår inte några stadganden om de tider inom vilka tillståndsansökningarna skall behandlas. De senaste åren har behandlingen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat tagit i medeltal drygt två år.

Enligt 24 § läkemedelslagen gäller ett försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat ett år i sänder, om den som erhållit tillståndet före

tillståndsårets utgång meddelar läkemedelsverket att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och under förutsättning att årsavgiften enligt 23 § 2 mom. har betalats.

I Finland är det inte obligatoriskt med en bipacksedel i läkemedelsförpackningen och de föreskrifter som läkemedelsverket har meddelat och som gäller bipacksedlar är inte heller så detaljerade som EG:s bestämmelser.

I läkemedelslagen har en grupp som kallas produkter av läkemedelstyp avskilt från läkemedel. Om dessa produkter stadgas i 8 kap. Produkter av läkemedelstyp definieras i 68 §. Enligt paragrafens 1 mom. avses med produkt av läkemedelstyp en produkt som med beaktande av den användning som den är avsedd för innehåller i 5 § nämnd läkemedelssubstans i så ringa mängd eller i sådan form att produkten inte kan betraktas som ett läkemedelspreparat som nämns i 4 §. Enligt paragrafens 2 mom. är också de homeopatiska och antroposofiska produkterna produkter av läkemedelstyp. Som produkt av läkemedelstyp betraktas också enligt paragrafens 3 mom. sådant livsmedel eller sådan allmän bruks- och konsumtionsvara som inte innehåller läkemedelssubstans, men för vilken tillverkaren eller importören angivit att den är avsedd att användas på liknande sätt som läkemedel.

Enligt 69 § 1 mom. kan produkter av läkemedelstyp säljas till allmänheten, om läkemedelsverket givit sitt tillstånd till att produktens ändamål får anges. Enligt 71 § skall läkemedelsverket, då det beviljar sådant tillstånd, samtidigt fastställa om produkten endast får säljas på apotek. Allt som allt har ca 150 produkter godkänts som produkter av läkemedelstyp. Av dem är ca 620 homeopatiska produkter, ca 200 antroposofiska produkter, ca 190 preparat som härstammar från växt- eller djurriket, ca 80 vitamin- eller mineralpreparat och ca 60 produkter av annat slag. Av dessa produkter har ca 330 godkänts så att de får säljas endast på apotek. I allmänhet har sådana naturmedel som innehåller en drog eller en växt som nämns i läkemedelsförteckningen godkänts endast för försäljning på apotek.

Enligt 32 § kräver idkande av partihandel med läkemedel i Finland tillstånd av läkemedelsverket.

I läkemedelslagen ingår inte heller några stadganden om återkallande av tillstånd för

industriell tillverkning av läkemedel eller av tillstånd att idka partihandel. I Finland finns inte heller några stadganden eller föreskrifter om ny analys av läkemedelssatser som importerar från utlandet.

Om marknadsföring av läkemedel stadgas i 91—94 §§. Med stöd av 91 § har dessutom närmare administrativa föreskrifter i saken meddelats. Om överlåtelse av läkemedel utan vederlag från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär till yrkesutövare inom hälso- och sjukvården stadgas i 35 §. Enligt detta lagrum kan läkemedel utan vederlag överlåtas från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär till legitimerade läkare, tandläkare, veterinärer och apotekare som varuprov och för jourändamål enligt läkemedelsverkets anvisningar.

Om klinisk läkemedelsprovning stadgas i 86—88 §§. Enligt 87 § skall tillverkaren samt den läkare som utför provningen göra en förhandsanmälan om denna till läkemedelsverket, som skall övervaka den kliniska läkemedelsprovningen. I övervakningsstadgandena ingår dock inte något stadgande om rätt att inspektera provningsplatsen och granska provningshandlingarna.

De stadganden i vår läkemedelslag som gäller läkemedel som är avsedda för människor gäller också tillverkning och saluförande av läkemedel som är avsedda för djur.

Enligt 43 § kan endast en finsk medborgare beviljas apotekstillstånd. Om förutsättningarna för annan utövning av provisorsyrket stadgas i lagen om utövning av provisors- och farmaceutyrket (1275/87).

## 1.2. Sjukförsäkringslagen

Enligt sjukförsäkringslagen (364/63) ersätts sådana läkemedel som får säljas endast mot recept, dock inte naturmedel och inte heller homeopatiska och antroposofiska preparat. Ersättningsgilla läkemedel är dessutom de läkemedel som nämns i social- och hälsovårdsministeriets beslut och som får säljas utan recept, om de har ordinerats av en läkare. Läkemedelsersättningarna betalas i tre ersättningsklasser. Läkemedel som behövs för behandling av en svår och långvarig sjukdom ersätts till 100 eller 80 %. I fråga om övriga läkemedel är ersättningen 40 % av den del som överstiger 45 mk. Om den del av läkemedelskostnaderna som inte

har ersatts överstiger 3 100 mk, ersätts den överskjutande delen till fullt belopp.

## 1.3. Omsättningskattelagen

Enligt 29 § omsättningskattelagen är försäljning av läkemedel som avses i läkemedelslagen och försäljning av sådana produkter av läkemedelstyp som enligt 71 § läkemedelslagen får säljas endast på apotek (läkemedelsprodukter) skattefri, när säljaren är en sådan läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär som avses i läkemedelslagen. I 36 och 50 §§ omsättningskattelagen hänvisas till läkemedelsprodukter som avses i 29 §.

## 1.4. Europeiska gemenskapernas bestämmelser

EG-rådets direktiv av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (65/65/EEG) är ett grunddirektiv som gäller läkemedel och som innehåller behövliga definitioner samt bestämmelser om beviljande och återkallande av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat.

Enligt nämnda direktiv är varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur eller som kan tillföras människor eller djur i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner läkemedel. Saluförandet av läkemedelspreparat, med undantag av läkemedelspreparat som framställs på ett apotek, förutsätter försäljningstillstånd av en myndighet. De enda produktgrupper som avskiljs från de övriga är sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som uppfyller vissa bestämda villkor.

Enligt direktivet kan tillstånd att försälja ett läkemedel sökas av den som skall svara för försäljningen. Sökanden definieras inte närmare i direktivet.

I artikel 4 i direktivet nämns de uppgifter och dokument som skall fogas till tillståndsansökan huvudgruppsvis. De ändringar av dessa bestämmelser som gjordes 1987 genom direktiv 87/21/EEG medger dock på vissa grunder flexibilitet när det gäller att påvisa att vissa förutsättningar för beviljande av tillstånd finns.

Enligt dessa bestämmelser behöver sökanden inte till sin ansökan om försäljningstillstånd foga resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar, om han genom utförliga referenser till publicerad vetenskaplig litteratur, som framlagts i enlighet med artikel 1.2 i rådets direktiv om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter (75/318/EEG), kan visa att beståndsdelen eller beståndsdelarna i den farmaceutiska specialiteten har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal.

Enligt artikel 5 i direktivet kan försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat vägras endast på sådana grunder som har med läkemedelspreparatets säkerhet, effekt och kvalitet att göra.

I direktivet fastställs den tid inom vilken myndigheterna skall färdigbehandla en ansökan om försäljningstillstånd. Behandlingen får ta högst 210 dagar, med undantag för den tid som åtgår till att skaffa fram kompletterande utredningar. Enligt artikel 10 skall ett tillstånd att försälja läkemedel gälla i fem år och det kan förnyas för lika långa perioder på basis av en ansökan.

I EG-rådets andra direktiv om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (75/319/EEG) ingår bl.a. bestämmelser om ansökan om försäljningstillstånd, som kompletterar bestämmelserna i grunddirektivet, samt bestämmelser om tillverkning av läkemedel och import från tredje land.

I artikel 6 i direktivet ingår bestämmelser om den bipacksedel som skall medfölja en läkemedelsförpackning. Enligt den ändring av artikeln som gjordes genom direktiv 89/341/EEG och som gäller sådana ansökningar om försäljningstillstånd som har lämnats in efter den 1 januari 1992 skall en bipacksedel ingå i läkemedelsförpackningen, såvida inte all nödvändig information enligt direktivet anges på själva behållaren eller den yttre förpackningen.

Enligt direktivet skall en ansökan om tillstånd att tillverka läkemedel eller tillstånd för import från tredje land färdigbehandlas inom 90 dagar. I direktivet ingår också bestämmelser

om skyldighet att kontrollera läkemedel som importerats från länder utanför EG.

I direktivet ingår vidare bestämmelser om s.k. fraktarbete, dvs. någon annan sköter tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat, om förbud mot distribution av ett läkemedelspreparat och om indragande av en produkt från marknaden, om återkallande av tillstånd att tillverka läkemedel och tillstånd för import av läkemedel samt om utfärdande av intyg för export av läkemedel.

Inom EG har bestämmelser om veterinärmedicinska läkemedel vanligen ingått i separata direktiv. De grundläggande bestämmelserna om tillverkning och saluförande av veterinärmedicinska läkemedel, som motsvarar bestämmelserna i direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG, ingår i direktivet om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (81/851/EEG), jämte ändringar. Därför hänvisas det i allmänhet inte särskilt till bestämmelserna i de direktiv som gäller veterinärmedicinska läkemedel när bestämmelserna i EG-direktiven går igenom närmare nedan i detaljmotiveringen till lagförslaget.

Den 22 september 1992 antog EG-rådet direktiv 92/73/EEG, som gäller utvidgande av tillämpningsområdet för direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG och utfärdande av kompletterande bestämmelser om homeopatiska preparat, och direktiv 92/74/EEG, som gäller utvidgande av tillämpningsområdet för direktiv 81/851/EEG och homeopatiska preparat som är avsedda för djur. Enligt direktiven kan homeopatiska och antroposofiska preparat omfattas av ett förenklat registreringsförfarande, förutsatt att de uppfyller vissa krav som bl.a. gäller det sätt på vilket preparatet skall användas och maximal mängd verksamt ämne. De allmänna bestämmelserna om tillverkning, övervakning och marknadsföring av läkemedelspreparat skall också gälla de preparat som omfattas av registreringsförfarandet. Enligt direktiven behöver medlemsstaterna inte införa ett registreringssystem för homeopatiska preparat. De är dock tvungna att senast från och med den 31 december 1995 inom sitt territorium tillåta användningen av homeopatiska preparat som har registrerats i en annan medlemsstat.

Den 31 mars 1992 antog EG-rådet bl.a. direktiv 92/25/EEG, som gäller partihandel med läkemedel som är avsedda för människor,

och direktiv 92/28/EEG, som gäller reklam för läkemedel som är avsedda för människor. Enligt partihandelsdirektivet skall idkande av partihandel med läkemedel vara beroende av tillstånd. Enligt principerna i direktiven skall medlemsstaterna erkänna tillstånd som har beviljats i en annan medlemsstat. I direktiven ingår bl.a. bestämmelser om de krav som skall ställas på den som anhåller om partihandels-tillstånd och bestämmelser om tillståndshava-rens skyldigheter.

Det direktiv som gäller reklam för läkemedel som är avsedda för människor gäller all verk-samhet som syftar till att främja förskrivning, expediering, försäljning och förbrukning av läkemedel. Det innehåller bestämmelser som å ena sidan gäller den marknadsföring som riktar sig till allmänheten och å andra sidan den marknadsföring som riktar sig till personalen inom hälso- och sjukvården. Direktivets be-stämmelser om överlåtelse av gratis läkeme-delsprov gäller alla dem som har rätt att förskriva läkemedel.

I direktiv 91/507/EEG, som EG-kommissio-nen antog den 19 juli 1991 och som gäller en ändring av bilagan till direktiv 75/318/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om analytiska, farmakologiska, toxikologiska och kliniska normer och prövningsplaner för undersökning av farmaceutiska specialiteter, konstateras bl.a. att kliniska läkemedelspröv-ningar skall utföras enligt god klinisk sed. Normerna för god klinisk sed har definierats i juli 1990. I dessa normer konstateras bl.a. att behörig myndighet skall ha rätt att inspektera prövningslokalerna och granska allt prövnings-material.

Avsikten med EG-rådets direktiv om sam-ordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet (85/432/EEG) har varit att samordna farmaceu-tiska examina, för att personer som har fått specialutbildning i farmaci skall ha möjlighet att kunna utöva viss verksamhet i samtliga medlemsländer. Enligt direktivet skall med-lemstaterna se till att innehavare av ett utbild-nings- eller examensbevis i farmaci som upp-fyller minimikraven gällande utbildning enligt artikel 2 får rätt att få tillträde till och utöva den verksamhet som nämns i artikeln, bl.a. framställning av läkemedel, kontroll av läke-medel, distribution av läkemedel i partihandels-ledet samt beredning, kontroll och utlämning

av läkemedel på apotek som är öppna för allmänheten och på sjukhus.

Syftet med EG-rådets direktiv om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på human-läkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEG) är att få en överblick över metoderna för nationell övervakning av läkemedelsprisen och läkeme-delskostnaderna och göra dem tillgängliga för alla.

I direktivet behandlas olika, i medlemsstater-na använda system för övervakning av läkeme-delsprisen och läkemedelskostnaderna. Bestäm-melser som bl.a. gäller ärendenas behandlings-tid, offentliggörande av de bedömningsgrunder som skall användas och möjligheter att söka ändring har kopplats till varje förfarande.

En komplettering av direktiv 89/105/EEG och kommissionens rekommendationer till medlemsstaterna om åtgärder som hänför sig till läkemedelsprisen och ersättande av läkeme-del håller på att beredas inom EG. Enligt rekommendationerna i det utkast som gjorts upp bör medlemsstaterna övergå från en direkt övervakning av läkemedelsprisen till en över-vakning av ersättandet av läkemedelskostna-derna samt bör de gå in för en ökad konkur-rens på läkemedelsmarknaden.

### 1.5. Stadganden som gäller naturmedel och homeopatiska preparat i Sverige och Danmark

#### *Sverige*

Läkemedelslagen antogs av Sveriges riksdag i juni 1992. Syftet med lagen är bl.a. att anpassa de svenska stadgandena om läkemedel till EG-bestämmelserna. Genom lagen upphävdes bl.a. tidigare stadganden, med stöd av vilka stadgandena om läkemedel inte tillämpades på ett sådant medel i vilket den verksamma beståndsdeln eller de verksamma beståndsde-larna är en växt- eller djurdel, ett mineral eller i naturen förekommande bakteriekultur eller salt (naturläkemedel). De stadganden i läkeme-delslagen som gäller läkemedel skall sålunda tillämpas också på nämnda preparat. I moti-veringen till lagen anses det emellertid att mera begränsade krav på dokumentation jämfört med normala krav kan tillämpas på dessa preparat med beaktande av bestämmelserna i EG-direktiven 65/65/EEG och 87/21/EEG då

ansökningarna om försäljningstillstånd behandlas. Enligt läkemedelslagen skall läkemedelsverket i Sverige besluta om kraven. Enligt motiveringen är avsikten den att lagen om detaljhandel med läkemedel skall ändras särskilt så att det skall vara tillåtet att sälja ovan nämnda preparat också på andra ställen än på apotek.

Enligt den svenska läkemedelslagen tillämpas stadgandena i den, med undantag för stadganden som nämnts särskilt, inte på varor som beretts i enlighet med en erkänd homeopatisk metod och som registrerats av läkemedelsverket.

### Danmark

Folketinget i Danmark antog i mars 1992 en lag om ändring av lagen om läkemedel. Genom denna ändring ändrades bl.a. de stadganden som gäller sådana preparat som kallas naturmedel. I läkemedelslagen ströks sålunda ett stadgande som baserade sig på övergångsbestämmelserna i EG-direktivet 75/319/EEG. Enligt det skall de stadganden i läkemedelslagen som gäller läkemedelspreparat inte tillämpas på preparat vilka har tillverkats av ämnen som förekommer i naturen och inte har skadliga verkningar på dem som använder dem. I motiveringen till lagen konstateras att saluförandet av dessa preparat i fortsättningen i princip också skall omfattas av samma krav som läkemedelspreparaten. Saluförandet av läkemedelspreparat kräver redan sedan gammalt försäljningstillstånd.

Enligt det stadgande som fogades till den paragraf i läkemedelslagen som gäller förutsättningarna för beviljande av försäljningstillstånd fastställs förutsättningarna för registrering av naturläkemedel (naturlägemidler), homeopatiska läkemedel och vitamin- och mineralpreparat i de normer som myndigheterna utfärdar. I motiveringen till lagen konstateras att naturläkemedlens effekt ofta inte kan påvisas med vetenskapliga undersökningar, varvid ett krav på att preparatets effekt skall påvisas på det sätt som normalt krävs i fråga om ett läkemedelspreparat skulle innebära att en stor del av de naturläkemedel som för tillfället lagligt säljs i landet inte motsvarar förutsättningarna för beviljande av försäljningstillstånd. I motiveringen anses det att det inte är motiverat att kräva att naturläkemedlen skall uppfylla sam-

ma krav som de läkemedelspreparat som sedan gammalt omfattas av försäljningstillstånd.

Enligt motiveringen till läkemedelslagen skall naturläkemedel fortfarande kunna säljas också på andra ställen än på apotek.

## 2. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

Syftet med denna proposition är att anpassa stadgandena i läkemedelslagen till EG:s bestämmelser om läkemedel på det sätt som avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet förutsätter. I propositionen har dessutom beaktats vissa bestämmelser som EG har antagit efter den tidsgräns som tillämpas i EES-avtalet.

I motsats till vad som är fallet med de flesta andra produkter krävs det försäljningstillstånd för varje enskilt läkemedelspreparat. Därför har arbetet i syfte att harmonisera läkemedelsektorn inom EG framför allt gått ut på att samordna systemen för försäljningstillstånd. Det slutliga målet för en samordning av förfarandena för godkännande av läkemedelspreparat är att de övriga medlemsstaterna eller gemenskapen skall godkänna den prövning som myndigheterna i en medlemsstat har gjort, varvid nya läkemedelspreparat effektivare och snabbare kan introduceras inom hela gemenskapen. Detta skulle för sin del främja den europeiska läkemedelsindustrin och handeln med läkemedel utan att man behöver pruta på läkemedelssäkerheten, vilket också är det centrala mål som gemenskapen har uppställt.

Inom läkemedelsbranschen innebär EES-avtalet framför allt en harmonisering av de stadganden som gäller läkemedel. Harmoniseringen leder inte direkt till fri rörlighet för läkemedlen mellan staterna, eftersom sådana system för förhandskontroll av läkemedel som gäller bindande samarbete först nu håller på att beredas inom EG.

I denna proposition föreslås att läkemedelslagens definition på ett läkemedel kompletteras så att den motsvarar EG:s bestämmelser och att lagens definition på ett läkemedelspreparat ändras.

Med beaktande av EG:s bestämmelser kan kravet på ett skäligt pris på ett läkemedelspreparat inte längre utgöra en förutsättning för försäljningstillstånd. Därför föreslås att detta krav stryks i 21 § läkemedelslagen. Att kravet



på ett skäligt pris stryks i de stadganden som gäller försäljningstillstånd innebär att de kostnader som styrs via sjukförsäkringssystemet bör kontrolleras på ett nytt sätt i Finland.

Det föreslås att regleringen av prisen på sådana läkemedel som skall ersättas skall ske med hjälp av ett läkemedelsersättningssystem inom sjukförsäkringen sedan EES-avtalet har trätt i kraft. På detta sätt kan man via prisen på sådana läkemedel som skall ersättas påverka en del av de totala läkemedelskostnaderna. Avsikten är att övervakningen från att ha varit en prisövervakning skall utvecklas i riktning mot en övervakning av ersättandet av läkemedelskostnaderna samt att konkurrensen på läkemedelsmarknaden skall öka.

Det föreslås att sjukförsäkringslagen ändras och kompletteras så, att den läkemedelsersättningsnämnd som tillsätts skall ha i uppgift att besluta hurudana partiprisen skall vara för att de läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd skall omfattas av läkemedelsersättningssystemet och hurudana prishöjningar som kan anses i den mån skäliga att läkemedlen fortfarande kan omfattas av systemet.

För att ett läkemedel skall omfattas av ersättningssystemet förutsätts att det partipris som sökanden föreslår och som skall användas som ersättningsgrund kan anses vara skäligt. De bedömningsgrunder som skall tillämpas då det gäller att avgöra om ett pris är skäligt eller inte skall motsvara nu gällande grunder. Om ett pris som är godtagbart som ersättningsgrund inte söks för ett läkemedel eller om ett skäligt pris inte kan fastställas, ersätts läkemedlet inte med stöd av sjukförsäkringslagen. Läkemedlet kan i alla fall säljas, men den försäkrade måste då betala alla kostnader.

Den omständigheten att förfarandet vid fastställande av priset regleras i sjukförsäkringslagen begränsar systemet så, att det endast gäller ersättningsgilla läkemedel som är avsedda för människor och som en läkare eller tandläkare har ordinerat.

De receptbelagda läkemedelspreparat som saluförs då lagändringen träder i kraft och de handköpspreparat som hör till lagens tillämpningsområde kommer fortfarande att omfattas av sjukförsäkringsersättningen och priset att vara det tidigare pris som myndigheterna har fastställt och som är i kraft vid denna tidpunkt eller ett lägre pris än detta. Prisbeslut som gäller ett ersättningsgillt läkemedelspreparat

som saluförs då lagen träder i kraft skall fattas endast om sökanden vill höja priset på preparatet.

Läkemedelsersättningarna enligt sjukförsäkringslagen baserar sig på det omsättningsskattepliktiga minuthandelspriset. Det består av det partipris som har godkänts på ovan nämnt sätt och av apotekets försäljningsprovision, som har tillfogats enligt den av statsrådet fastställda läkemedelstaxan, samt omsättningsskatt.

Det föreslås att de stadganden i läkemedelslagen som gäller dem som har rätt att söka försäljningstillstånd samt försäljningstillståndets giltighetstid ändras så att de motsvarar EG:s bestämmelser. Ett direkt krav på att preparatet skall saluföras skall inte längre vara en förutsättning för att försäljningstillståndet skall kunna förnyas. De stadganden som gäller ändring av ett läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd skall kompletteras. I lagförslaget ingår också stadganden om ändring av de stadganden som gäller s.k. fraktarbete och utfärdande av exportintyg.

Det föreslås att stadgandena om återkallande av försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat och förbud att distribuera ett läkemedelspreparat kompletteras. Det föreslås också att stadganden som gäller återkallande av tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel fogas till läkemedelslagen.

Enligt EG-bestämmelserna är det inte möjligt att i läkemedelslagen bibehålla särskilda stadganden om en produktgrupp som kallas produkter av läkemedelstyp. Det föreslås i propositionen att läkemedelslagens 8 kap., som gäller sådana produkter, upphävs och att begreppet produkter av läkemedelstyp skall slopas på andra ställen i läkemedelslagen. Alla sådana preparat eller ämnen vilkas ändamål är att bota, lindra eller förebygga sjukdomar hos människor eller djur eller som används för att utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaken eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur skall omfattas av de stadganden i läkemedelslagen som gäller läkemedel och läkemedelspreparat. Alla stadganden i läkemedelslagen, bl.a. de som gäller partihandel med läkemedel, skall dock inte tillämpas på sådana preparat som nämns nedan och som skall registreras.

Lagförslaget innebär att s.k. läkemedelsaktigt bruk inte längre får anges som ändmål för sådana produkter som i och för sig inte betraktas som läkemedel. Om terapeutiskt bruk

anges som produktens ändamål, skall produkten i regel omfattas av de stadganden som gäller läkemedel. Ändringen underlättar bl.a. övervakningen av marknadsföringen, eftersom tillämpningsområdet för de stadganden i läkemedelslagen som gäller marknadsföring av läkemedel härvid utvidgas. Det som sägs ovan innebär dock inte att stadgandena i läkemedelslagen skulle börja tillämpas på t.ex. en förnödenhet som tydligt skall anses vara livsmedel, om det vid marknadsföringen av den framförs påståenden som har med hälsan att göra.

Avsikten är att de möjligheter som EG-bestämmelserna ger att på vissa grunder låta bli att kräva alla sådana utredningar som normalt krävs för påvisande av ett läkemedelspreparats effekt och säkerhet skall beaktas då man meddelar föreskrifter om de utredningar som skall bifogas en ansökan om försäljningstillstånd. För preparat som har en väletablerad medicinsk användning och i vilka den verksamma beståndsdelen härstammar från växt- eller djurriket, bakterier eller mineraler skall i praktiken inte krävas sådana undersökningsresultat som normalt krävs för att visa ett preparats effekt och säkerhet, om det på basis av den vetenskapliga litteraturen kan anses visat att preparatet har erkänd effekt och är tillräckligt säkert. Sådana preparat skall kallas naturmedel. Detta namn skall bl.a. användas på preparatens säljförpackningar.

Med beaktande av de EG-direktiv som gäller homeopatiska och antroposofiska preparat föreslås i propositionen ett registreringsförfarande, som är enklare än systemet med försäljningstillstånd och som gäller sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som uppfyller de krav som nämns i direktiven.

På samma sätt som de nuvarande produkterna av läkemedelstyp skall både sådana naturmedel som kommer att omfattas av försäljningstillstånd och sådana preparat som kommer att omfattas av registreringen kunna säljas också på andra ställen än på apotek, om inte läkemedelsverket då det beviljar försäljningstillstånd eller i samband med registreringen bestämmer annat.

För att EG:s bestämmelser om behandlingstiderna för olika tillståndsärenden skall bli beaktade föreslås att bemyndiganden att genom förordning utfärda stadganden om behandlingstiderna fogas till lagen. Det föreslås också att bemyndiganden att utfärda stadganden på

lägre nivå om bl.a. anteckningarna på förpackningen och om bipacksedlar, om erkännande av tillstånd att idka partihandel som har beviljats i en stat som hör till EES samt om skyldigheten att kontrollera läkemedel som importeras från länder utanför EES tas in i lagen.

Det föreslås att stadgandena om överlåtelse av läkemedel utan vederlag som varuprov och för jourändamål ändras så att sådana läkemedel får överlätas till läkare, tandläkare och veterinärer oberoende av om dessa har fått legitimation. Det skall också vara tillåtet att överlåta sådana läkemedel till apotekare och dessutom till sjukhusapotekare och föreståndare för läkemedelscentraler. Sådana naturmedel och sådana preparat som skall registreras men vilkas försäljning inte har begränsats till apoteken skall också kunna överlätas som varuprov till detaljhandlarna.

Det föreslås att de stadganden som gäller övervakning av klinisk läkemedelsprovning kompletteras i fråga om den anmälningsskyldighet som hänför sig till provningarna samt med ett stadgande som gäller myndigheternas inspektionsrätt.

På basis av de EG-bestämmelser som gäller farmaceutisk verksamhet föreslås att kravet på finskt medborgarskap, som enligt läkemedelslagen är en förutsättning för erhållande av apotekstillstånd, ersätts med ett krav på medborgarskap i en stat som hör till EES.

Det föreslås att de stadganden i omsättnings-skattelagen som gäller skattefria läkemedelsprodukter ändras så att de motsvarar de föreslagna ändringarna av definitionerna på läkemedel i läkemedelslagen, utan att produkternas omsättningskattfrihet därmed utvidgas eller inskränks.

### 3. Propositionens verkningar

Då försäljningstillstånden för läkemedelspreparat bedöms måste, med beaktande av EG:s krav i fråga om behandlingstiden, utomstående sakkunniga anlitas i högre grad än för närvarande, vilket förutsätter att anslagen för detta ändamål måste höjas. Det har beräknats att det anslag som står till förfogande för tjänster som köps av utomstående borde höjas med minst 500 000 mk per år.

Jämfört med nuvarande praxis innebär den ändring av försäljningstillståndets giltighetstid

som ingår i lagförslaget och enligt vilket ett tillstånd som har gällt i fem år på ansökan kan förnyas för ytterligare fem år i sänder, att myndigheten med nämnda tidsintervaller skall bevilja och vid behov på nytt bedöma försäljningstillstånden mot bakgrunden av den nya dokumentation och de erfarenheter som sökanden eventuellt lägger fram. Tillsynsmyndigheternas arbetsbörda ökar också då de informationstexter som gäller läkemedelspreparat och bipacksedlarna måste ändras så att de motsvarar EG:s krav. Dessa krav förutsätter dessutom att den vetenskapliga nivån i bedömningsutlåtandena om ansökningarna om försäljningstillstånd fördjupas.

Det internationella samarbetet mellan tillsynsmyndigheterna i samband med koordineringen av EES-uppföljningen och den utbildning för personalen som de nya kraven inom läkemedelsövervakningen förutsätter medför också ett ökat behov av resurser.

De ovan nämnda nya uppgifterna och kraven förutsätter att personalresurserna ökas. Medel för detta kan tas av de medel som de som söker försäljningstillstånd och innehavarna av försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen betalar till staten.

En del av de preparat som skall behandlas enligt de stadganden som nu gäller produkter av läkemedelstyp kommer med stöd av den föreslagna lagen att omfattas bl.a. av de stadganden i läkemedelslagen som gäller försäljningstillstånd, tillverkning av läkemedel och partihandelsverksamhet. De preparat som skall registreras kommer på motsvarande sätt att omfattas av lagens stadganden om tillverkning av läkemedel. De ovan nämnda tillsynskraven, som är strängare än gällande krav, innebär att myndigheternas arbetsbörda ökar något.

Enligt gällande stadganden skall en avgift på 500 mk betalas till staten då tillstånd att ange ändamålet för en produkt av läkemedelstyp söks. Enligt lagförslaget skall en avgift på 5 000 mk på förhand betalas till staten för behandlingen av en ansökan om försäljningstillstånd för naturmedel. För preparatet skall dessutom betalas en årsavgift på 1 000 mk för varje år efter det då tillståndet beviljades. Avgifterna motsvarar det uppskattade förhållandet mellan å ena sidan kostnaderna för ansökningar om försäljningstillstånd för naturmedel och för övervakningen av beviljade tillstånd och å andra sidan motsvarande kostnader för s.k. vanliga läkemedelspreparat. För registrering av

sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som avses i den nya 21 a § skall på förhand till staten betalas en avgift på 1 000 mk. Det har beräknats att avgiften kan anses motsvara förhållandet mellan å ena sidan den arbetsbörda som registreringsförfarandet medför för myndigheterna och kostnaderna för det och å andra sidan den arbetsbörda som behandlingen av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat medför för myndigheterna och kostnaderna för detta.

Genom att ett skäligt pris inte längre är en förutsättning för att försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall kunna beviljas kan läkemedelsverkets expertgrupp för prisfrågor dras in. Den ekonomiska inbesparing som indragningen medför är dock obetydlig.

Det föreslås att en läkemedelsersättningsnämnd tillsätts vid social- och hälsovårdsministeriet. Den skall bestå av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för folkpensionsanstalten, en representant för läkemedelsverket samt en representant för forsknings och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna förordnas av social- och hälsovårdsministeriet för tre år i sänder. För varje medlem förordnas en personlig suppleant. Avsikten är att genom förordning stadga närmare om den sakkunskap som fordras av medlemmarna. Kostnaderna för nämndens verksamhet beaktas i ministeriets omkostnader så att den inbesparing som förorsakas av att läkemedelsverkets expertgrupp för prisfrågor indras i stället används till läkemedelsersättningsnämndens utgifter. Det beräknas att ca 300 beslut om ersättningsgrunderna för nya läkemedel kommer att fattas årligen. Dessutom skall nämnden behandla krav gällande höjning av prisen på gamla läkemedel. Syftet är att 3 tjänster vid läkemedelsverket indras och att motsvarande tjänster inrättas vid social- och hälsovårdsministeriet.

De läkemedelsersättningar som sjukförsäkringen betalar är av stor betydelse för statsekonomin. År 1992 utbetalades läkemedelsersättningar till ett belopp av ca 2,2 mrd. mk. Av läkemedelskostnaderna inom den öppna vården betalar patienterna cirka hälften, medan den andra hälften ersätts av sjukförsäkringen.

De receptbelagda läkemedel som nu är ersättningsgilla och de handköpsläkemedel som

hör till lagens tillämpningsområde kommer att ingå i det föreslagna ersättningssystemet.

De föreskrifter om bifogande av en bipacksedel i läkemedelsförpackningen som skall meddelas med stöd av läkemedelslagen kommer att medföra något större kostnader för läkemedelsindustrin.

#### 4. Beredningen av propositionen

##### 4.1. Beredningsskeden

Lagförslaget har beretts som tjänsteuppdrag. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen (RP 118/92) godkändes i riksdagen hösten 1992 och stadfästes den 27 november 1992 (1162/92 och 1163/92). Avsikten var att genom förordning stadga om lagarnas ikraftträdande. I läkemedelslagen har gjorts ändringar i anslutning till grundandet av läkemedelsverket vilka trädde i kraft den 15 mars 1993 (248/93). Även 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen har ändrats genom en lag som trädde i kraft den 1 januari 1993 (1653/92). På grund av dessa ändringar kan de tidigare ändringarna av läkemedelslagen och 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen (1163/92) inte som sådana bringas i kraft. De tidigare ändringarna har tagits med i denna proposition oförändrade till sitt sakinhåll.

##### 4.2. Remissutlåtanden

De ändringar som gäller läkemedelslagen har varit på remiss hos berörda ministerier och andra myndigheter inom centralförvaltningen, samfund som representerar näringsidkarna och yrkesutövarna i branschen, kommunala centralorganisationer och vissa andra samfund. Flera remissinstanser framhävde att om prisövervakningen i samband med försäljningstillståndsförfarandet slopas bör den ersättas med andra system för reglering av läkemedelskostnaderna. I flera utlåtanden ansågs det som en positiv sak att tillståndsförfarandet, i synnerhet behandlingen av ansökningarna om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försnabbas. Några remissinstanser, i synnerhet Läke-

medelsindustriförbundet, ansåg att stadgandena om bipacksedlar är onödiga med beaktande av det elektroniska informationssystem som i allt högre grad används på apoteken samt de kostnader som bipacksedlarna åsamlar industrin. Däremot ansåg bl.a. konsumentverket i sitt utlåtande att en bipacksedel i läkemedelsförpackningen är någonting synnerligen positivt med tanke på konsumenterna.

I utlåtandena konstateras att det på grund av EES-avtalet finns behov att ändra de stadganden som gäller sådana produkter som nu kallas produkter av läkemedelstyp. I flera utlåtanden anses det motiverat att bl.a. med hjälp av påskrifter på säljförpackningen skilja åt sådana produkter av läkemedelstyp som kommer att omfattas av försäljningstillstånd från andra läkemedelspreparat som omfattas av försäljningstillstånd. I flera utlåtanden anses det också att avgiften för behandlingen av ansökningar om försäljningstillstånd för dessa preparat, som i lagförslaget kallas naturmedel, och preparatens årsavgifter bör vara lägre än avgifterna för andra läkemedelspreparat och att sådana produkter av läkemedelstyp för vilka har beviljats tillstånd att ange produktens ändamål enligt 69 § utan särskild ansökan bör omfattas av det nya systemet då lagen träder i kraft.

De ändringar som gäller sjukförsäkringslagen har genomgått en likadan remissbehandling.

De anmärkningar som remissinstanserna har framfört har i mån av möjlighet beaktats i de lagförslag som ingår i denna proposition.

#### 5. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

Den 4 december 1992 tillsatte social- och hälsovårdsministeriet en arbetsgrupp, vars uppgift är att utreda och framlägga förslag till hur sjukförsäkringen bör utvecklas för att systemet med läkemedelsersättningar i tillräcklig grad skulle tillgodose de försäkrades intressen och samtidigt bättre än nu skulle styra ordinerings- och användningen av läkemedel i en riktning som är ändamålsenlig och som tar hänsyn till hälsovården som helhet. Arbetsgruppen överlämnade sin promemoria den 19 april 1993 till social- och hälsovårdsministeriet.

## DETALJMOTIVERING

### 1. Lagförslagen

#### 1.1. Läkemedelslagen

2 §. Det föreslås i lagförslaget att det nu använda begreppet ”produkt av läkemedelstyp” och de specialstadganden som gäller denna produktgrupp slopas. Det föreslås därför att lagens stadganden om produkter av läkemedelstyp upphävs. De produkter som hör till den nuvarande gruppen av produkter av läkemedelstyp som avses i 68 § läkemedelslagen skall omfattas av lagens stadganden om läkemedel och läkemedelspreparat, med undantag av sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som uppfyller kraven enligt den föreslagna 21 a §. Enligt den begränsning av tillämpningsområdet som skall tas in i lagens 2 § 3 mom. skall sådana stadganden i läkemedelslagen som inte kan anses nödvändiga eller lämpliga med tanke på dessa preparats natur inte tillämpas på dem. Sålunda skall bl.a. de stadganden som gäller idkande av partihandel med läkemedel, import av läkemedel och systemet med försäljningstillstånd för läkemedelspreparat inte tillämpas på dessa preparat. Avgränsningen av tillämpningsområdet baserar sig på bestämmelserna i direktiv 92/73/EEG och 92/74/EEG, som gäller homeopatiska och antroposofiska preparat.

3 §. Den definition av ett läkemedel som ingår i direktiv 65/65/EEG omfattar, i motsats till den definition som ingår i 3 § läkemedelslagen, också varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner. Det föreslås därför att 3 § 2 mom. läkemedelslagen kompletteras så att motsvarar definitionen i direktivet. Utvidgningen av definitionen innebär bl.a. att hormonpreventivmedel också formellt betraktas som läkemedel.

4 §. Enligt definitionen på ett läkemedelspreparat i paragrafens 1 mom. avses med läkemedelspreparat ett läkemedel som tillverkats eller importerats i enlighet med läkemedelslagen, är avsett att användas som läkemedel och som säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i tillverkarens originalförpackning.

I samband med ett mål som avgjordes 1976 (fallet De Peijper, 104/75) ansåg EG-domstolen att myndigheterna i medlemsstaterna inte får

hindra den som idkar parallellimport att på marknaden introducera ett läkemedelspreparat som är likadant som ett läkemedelspreparat som redan har fått försäljningstillstånd i staten i fråga och har samma tillverkare, på den grunden att den som idkar parallellimport inte har möjligheter att skaffa fram sådan dokumentation om läkemedelspreparatet som endast tillverkaren och det ombud som han har bemyndigat (innehavaren av försäljningstillstånd) har. Vid parallellimport är det i praktiken fråga om import av ett preparat av samma tillverkare, vilket eventuellt säljs billigare i en annan stat som hör till EES, så att preparatet på nytt förpackas och förses med etikett i Finland. För att den definition på ett läkemedelspreparat som ingår i läkemedelslagen inte skall utgöra något hinder för tillämpningen av den tolkning som omfattas inom EG, föreslås det att definitionen ändras så att kravet på att läkemedlet skall överlätas till förbrukning i tillverkarens originalförpackning ersätts med ett krav på att läkemedlet skall överlätas till förbrukning i säljförpackning.

8 §. I artikel 20 i direktiv 75/319/EEG förutsätts att behandlingstiden för en ansökan om tillstånd att tillverka läkemedel inte får överstiga 90 dagar räknat från den dag då ansökan kommit in till den ansvariga myndigheten. Ansökan om ändring av villkoren i ett tillstånd skall på motsvarande sätt i regel behandlas inom 30 dagar. Tillämpningen av tidsfristerna avbryts, om sökanden måste lämna kompletterande utredningar innan saken kan avgöras. Det är ändamålsenligt att stadganden om behandlingstiden för ansökningar om tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel tas in i läkemedelsförordningen (693/87), som också annars innehåller närmare stadganden om ansökan om tillstånd enligt paragrafens 2 mom. Det föreslås därför att det i lagrummet intas ett stadgande, enligt vilket genom förordning även stadgas om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras.

10 §. Enligt artikel 5 b i direktiv 75/319/EEG får myndigheterna i undantagsfall medge tillverkare och importörer av produkter från tredje land att till tredje man överlåta vissa steg i tillverkningsproceduren och i kontroller.

Enligt paragrafens 1 mom. betraktas som en läkemedelsfabriks eget läkemedelspreparat även ett läkemedelspreparat som tillverkats på

uppdrag av denna fabrik vid en annan läkemedelsfabrik i Finland. En sådan tillverkning kräver således inte tillstånd av myndigheten och behöver inte ens anmälas till myndigheten. Däremot är det enligt paragrafens 2 mom. tillåtet att låta tillverka ett läkemedelspreparat utomlands endast med tillstånd som läkemedelsverket beviljar i enskilda fall.

På grund av ovan nämnda EG-bestämmelse föreslås det att paragrafen ändras så att en läkemedelsfabrik av särskilda skäl skall kunna låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat helt eller delvis ske i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning, om den meddelar läkemedelsverket detta. Som särskilda skäl kan nämnas sådana tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter som kräver att ett visst steg i tillverkningsprocessen eller hela tillverkningen av ett läkemedelspreparat sker i en annan läkemedelsfabrik eller att kvalitetskontrollen helt eller delvis sker i en annan inrättning än vid läkemedelsfabriken i fråga. Närmare stadganden om förfarandet då tillverkningen eller kontrollen sker hos någon annan samt om anmälningsförfarandet i samband med detta skall utfärdas genom förordning.

De stadganden som nu ingår i lagrummet och enligt vilka ett läkemedelspreparat som på uppdrag av en läkemedelsfabrik har tillverkats vid en annan läkemedelsfabrik betraktas som den förstnämnda läkemedelsfabrikens eget läkemedelspreparat, behövs inte längre med beaktande av den föreslagna utvidgningen av den grupp som har rätt att söka försäljningstillstånd enligt 22 §. Efter ändringen är det inte längre endast tillverkaren som kan ansöka om tillstånd för sina egna produkter.

11 §. Enligt direktiv 75/319/EEG är den som beviljats tillstånd att tillverka läkemedel bl.a. skyldig att iaktta principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel på det sätt som gemenskapsrätten bestämmer. Dessa principer och riktlinjer fastställs i kommissionens direktiv om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om läkemedel för humant bruk (91/356/EEG). Enligt 11 § läkemedelslagen skall läkemedelsfabriken föra sådana förteckningar över läkemedels-tillverkningen, kvalitetskontrollen och försäljningen om vilka stadgas närmare genom förordning. I 5 § läkemedelsförordningen konstateras det att förteckningarna över läkemedels-tillverkning och kvalitetskontroll i enlighet med

närmare föreskrifter av läkemedelsverket skall motsvara de rekommendationer som har godkänts i samband med konventionen om ömse-sidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/71). Det föreslås att 11 § läkemedelslagen preciseras så att det tydligt stadgas om skyldigheten att iaktta god tillverkningssed för läkemedel. Avsikten är att stadgandet i läkemedelsförordningen ändras på motsvarande sätt så att EG:s ovan nämnda principer och riktlinjer skall iakttas vid tillverkningen av läkemedel.

Rubriken för 4 kap. Stadganden om registrering av homeopatiska och antroposofiska preparat föreslås bli intagna i 4 kap. i den gällande lagen. I kapitlet stadgas om försäljningstillstånd. Det föreslås därför att kapitelrubriken får ordalydelsen "Försäljningstillstånd och registrering".

21 §. Enligt artikel 5 i direktiv 65/65/EEG skall tillstånd att försälja läkemedel inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 och som åtföljer ansökan framgår att läkemedlet är skadligt vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller inte har dokumenterats av sökanden på ett tillfredsställande sätt, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen. Tillstånd kan också vägras om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte är i överensstämmelse med artikel 4. Enligt artikel 21 i direktivet får ett tillstånd att försälja ett läkemedel inte vägras på andra än ovan nämnda grunder.

Då stadgandena i paragrafens 1 mom. om förutsättningarna för försäljningstillstånd anpassas till EG-bestämmelserna innebär det att kravet på ett skäligt pris på läkemedelspreparatet inte längre kan vara en förutsättning för försäljningstillståndet. Det föreslås därför att kravet på ett skäligt pris stryks i paragrafens 1 mom.

Enligt EG-bestämmelserna skall varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor eller djur eller som är avsedda att tillföras människor eller djur i syfte att ställa diagnos eller återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner omfattas av de stadganden som gäller läkemedel och läkemedelspreparat. En anpassning av stadgandena i läkemedelslagen till EG-bestämmelserna innebär att den nuvarande gruppen "produkter av

läkemedelstyp" inte kan bibehållas. De preparat som avses i 68 § 1 och 3 mom. läkemedelslagen samt de preparat enligt den nämnda paragrafens 2 mom. vilka inte uppfyller de krav som nämns nedan i 21 a § skall omfattas av de stadganden som gäller läkemedelspreparat, bl.a. stadgandena om försäljningstillstånd.

Enligt den ändring av artikel 4 i direktiv 65/65/EEG som gjordes genom direktiv 87/21/EEG behöver sökanden inte till sin ansökan om försäljningstillstånd foga resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar eller resultat av kliniska undersökningar, om han genom utförliga referenser till publicerad vetenskaplig litteratur, som framlagts i enlighet med artikel 1.2 i direktiv 75/318/EEG, kan visa att beståndsdelen eller beståndsdelarna i den farmaceutiska specialiteten har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsnivå. Bestämmelserna ger sålunda en möjlighet att på de grunder som nämns ovan låta bli att kräva alla de utredningar som i normala fall krävs för påvisande av ett läkemedelspreparats effekt och säkerhet.

Avsikten är att de möjligheter som EG-bestämmelserna ger skall beaktas då föreskrifter om de utredningar som skall bifogas en ansökan om försäljningstillstånd meddelas. För sådana preparat med en väletablerad medicinsk användning i vilka den verksamma beståndsdelen härstammar från växt- eller djurriket, bakterier eller mineraler skall det således inte krävas sådana undersökningsresultat som normalt krävs för påvisande av ett preparats effekt och säkerhet, om det på basis av den vetenskapliga litteraturen kan anses påvisat att preparatet har erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal. Sådana preparat som länge har använts i Europa eller i ett land med hälsovårdstraditioner som ligger nära de europeiska kan anses vara preparat med etablerad användning. Läkemedelsverket skall bestämma om de utredningar som skall krävas liksom också i allmänhet om de utredningar som krävs för påvisande av att förutsättningar för tillstånd finns. Det föreslås att ett bemyndigande tas in som ett särskilt stadgande i ett nytt 2 mom. till 21 §. Paragrafens nuvarande 2 och 3 mom. blir samtidigt 3 och 4 mom. Det föreslås att de preparat som avses i det nya 2 mom. kallas naturmedel. Avsikten är att det i de föreskrifter om påskrifterna på förpackningen som läkemedelsverket meddelar skall

krävas att denna benämning också används på preparatets säljförpackning.

Det föreslagna stadgandet skall inte gälla vitaminpreparat där vitaminmängden överstiger den mängd som stadgas i läkemedelsförteckningen. På preparat där vitaminmängden överstiger den mängd som anges i läkemedelsförteckningen skall således de allmänna krav som gäller försäljningstillståndet tillämpas såsom även nu. Lagrummet skulle däremot kunna tillämpas på de vitaminpreparat där vitaminmängder understiger de mängder som nämns i läkemedelsförteckningen. Om tillstånd att ange att ett vitaminpreparat är avsett att användas på liknande sätt som läkemedel eller ett motsvarande tillstånd som har beviljats med stöd av tidigare stadganden är gällande då lagen träder i kraft, skall vitaminpreparatet dock enligt lagens övergångsstadganden upptas som ett naturmedel som har fått försäljningstillstånd. Nytt försäljningstillstånd för dessa preparat skall enligt övergångsstadgandena sökas inom den tid som läkemedelsverket bestämmer.

Möjligheten att avvika från kravet att förete de utredningar som normalt krävs för påvisande av att förutsättningar för försäljningstillstånd finns skall endast gälla de utredningar som krävs för påvisande av läkemedelspreparatets effekt och säkerhet. T.ex. när det gäller påvisande av preparatets kvalitet kommer, så som också i fråga om andra läkemedelspreparat, krav som motsvarar kraven enligt bilagan till direktiv 75/318/EEG att följas. EG har dessutom meddelat särskilda anvisningar om kvaliteten på och framställningen av droger som härstammar från växtriket.

21 a §. I vissa EG-stater har användningen av homeopatiska och antroposofiska preparat en lång tradition. EG-direktiven 92/73/EEG och 92/74/EEG, som gäller homeopatiska och antroposofiska preparat, ger möjlighet att i fråga om dessa preparat på vissa grunder tillämpa ett registreringssystem som är enklare än systemet med försäljningstillstånd och där det inte krävs utredningar för påvisande av preparatets effekt. Enligt direktiven kan homeopatiska och antroposofiska preparat omfattas av registreringsförfarandet, förutsatt att de är avsedda att intas genom munnen eller avsedda för utvärtes bruk, att de inte påstås ha viss terapeutisk effekt och att utspädningsgraden är tillräckligt hög för att garantera att preparatet är ofarligt. Detta innebär särskilt att

preparatet inte får innehålla mer än en tiotusendedel av urtinkturen eller mer än en hundraedel av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling. I det direktiv som gäller homeopatiska preparat avsedda för djur bestäms dessutom att registreringen endast kan omfatta sådana preparat som är avsedda för sådana djurarter vilkas kött eller produkter inte används som livsmedel. Om något av de nämnda kraven inte uppfylls, omfattas preparatet av de stadganden som gäller vanliga läkemedelspreparat.

I direktiven ingår dessutom bestämmelser om bl.a. påskrifterna på säljförpackningen till preparat som skall registreras. Enligt bestämmelserna skall det bl.a. framgå av förpackningen att det är fråga om ett homeopatiskt preparat.

Det föreslås att en ny 21 a § fogas till läkemedelslagen. I den föreslås i överensstämmelse med ovan nämnda EG-bestämmelser bli stadgat att ett i 21 § nämnt försäljningstillstånd inte krävs för ett sådant homeopatiskt eller antroposofiskt preparat som läkemedelsverket har registrerat och som har tillverkats enligt en tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller i den officiella farmakopén i ett land som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, förutsatt att det är fråga om ett preparat som är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk och som inte påstås ha någon speciell terapeutisk effekt och som inte innehåller mer än en tiotusendedel av urtinkturen eller mer än en hundraedel av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling. I fråga om preparat som är avsedda för djur förutsätter registreringsförfarandet dessutom enligt paragrafens 2 mom. att preparatet inte är avsett för sådana djur som används till livsmedel eller vilkas produkter används för detta ändamål. Om något av ovan nämnda krav inte uppfylls, skall preparatet omfattas av de allmänna stadganden som gäller läkemedel och läkemedelspreparat, bl.a. stadgandena om försäljningstillstånd. På samma sätt som enligt de stadganden som gäller sökande av försäljningstillstånd och som behandlas närmare nedan skall registrering kunna sökas av den som skall svara för försäljningen av preparatet. Till registreringen skall vid behov kunna fogas villkor.

En förutsättning för registreringen är att

kraven på ett preparats säkerhet, kvalitet och märkning uppfylls.

Enligt paragrafens 4 mom. skall läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter om registreringen, de utredningar som skall bifogas ansökan och påskrifterna på säljförpackningen. Föreskrifterna skall i sak motsvara EG-bestämmelserna.

Med avvikelse från registreringsförfarandet skall det för ett homeopatiskt eller antroposofiskt preparat som avses i paragrafen och som tillverkats på ett apotek göras en förhandsanmälan till läkemedelsverket. Stadgandet motsvarar gällande stadgande om tillverkning av produkter av läkemedelstyp på ett apotek.

22 § och mellanrubriken före den. Enligt artikel 4 i direktiv 65/65/EEG kan den som skall svara för försäljningen ansöka om försäljningstillstånd för ett läkemedel. Sökanden definieras inte närmare. Enligt paragrafen kan endast den som tillverkar läkemedel söka försäljningstillstånd. Enligt paragrafens 2 mom. skall en utländsk tillverkare i Finland ha ett ombud med uppgift att anhålla om försäljningstillstånd och även i övrigt representera tillverkaren i frågor som gäller tillståndet.

Det föreslås att de stadganden som gäller sökanden ändras så att de överensstämmer med EG-bestämmelserna och så att försäljningstillstånd kan sökas av den som skall svara för försäljningen av läkemedelspreparatet. Sökanden kan då vara antingen en fysisk eller en juridisk person. Det föreslås att kravet på ombud kvarstår när det gäller sökanden från stater som inte hör till EES, så att en sådan sökande skall ha ett ombud inom samarbetsområdet.

I artikel 7 i direktiv 65/65/EEG förutsätts att en ansökan om tillstånd till försäljning av ett läkemedel färdigbehandlas inom 210 dagar räknat från den dag då ansökan kom in, med undantag för den tid som behövs för att skaffa fram ytterligare utredningar. Om tiden för behandlingen av en tillståndsansökan föreslås stadgat genom förordning. Det föreslås att ett sådant bemyndigande tas in i paragrafens 3 mom. Samtidigt föreslås att rubriken före paragrafen ändras till "Sökanden och behandlingstid".

23 §. Enligt paragrafens 2 mom. skall en årsavgift på 4 000 mk betalas för varje år efter det då försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat beviljades, om läkemedelspreparatet saluförs även i fortsättningen. Enligt de stad-



ganden som föreslås nedan i 24 § kommer ett direkt krav på att preparatet skall saluföras inte längre att vara en förutsättning för att försäljningstillståndet förnyas. Det föreslås därför att den hänvisning som gäller saluförande av läkemedelspreparat stryks i momentet. Med stöd av bemyndigandet i paragrafens 3 mom. har årsavgiftens belopp justerats genom statsrådets beslut (1606/91) så att avgiften fr.o.m. den 1 januari 1992 är 5 000 mk. Det föreslås därför att markbeloppet samtidigt ändras så att det motsvarar nuläget.

För behandlingen av en ansökan om försäljningstillstånd för naturmedel som avses i det föreslagna nya 2 mom. i 21 § skall enligt förslaget på förhand till staten betalas en avgift på 5 000 mk och en årsavgift på 1 000 mk för varje år efter det då tillståndet beviljades. Avgifterna motsvarar den uppskattade relationen mellan å ena sidan kostnaderna för ansökningarna om försäljningstillstånd för naturmedel och den övervakning som hänför sig till beviljade tillstånd och å andra sidan motsvarande kostnader för s.k. ordinarie läkemedelspreparat. Om avgifterna föreslås bli stadgat i ett nytt 3 mom. som fogas till 23 §.

Det föreslås att för en registrering skall uppbäras en avgift på 1 000 mk till staten på förhand. Om avgiften föreslås stadgat i paragrafens nya 4 mom.

På grund av de föreslagna tilläggen blir paragrafens nuvarande 3 mom. 5 mom. Med beaktande av de tillfogade 3 och 4 mom. föreslås 5 mom. bli ändrat så att statsrådet skall ha rätt att justera beloppen av alla de avgifter som nämns i paragrafen så att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet.

24 §. Enligt artikel 10 i direktiv 65/65/EEG skall ett försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat gälla i fem år och det kan förnyas för varje ny femårsperiod på ansökan av tillståndsinnehavaren. Den nya ansökan skall lämnas in minst tre månader före periodens utgång. Enligt 24 § 1 mom. läkemedelslagen gäller tillståndet ett år i sänder under förutsättning att den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar läkemedelsverket att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och att årsavgiften enligt lagens 23 § 2 mom. har betalats. I paragrafens 2 mom. konstateras att tillståndet upphör att gälla, om inte anmälan enligt 1 mom. har gjorts och avgiften erlagts inom utsatt tid.

Stadgandena om tillståndets giltighetstid i paragrafens 1 mom. föreslås bli ändrade så att de motsvarar EG-bestämmelserna. Ändringens kanske största praktiska betydelse är att ett direkt krav på att preparatet skall saluföras inte längre kommer att vara en förutsättning för att försäljningstillståndet förnyas.

Stadgandet i 23 § 1 mom. och det nya 3 mom. om avgiften för handläggningen av en ansökan om försäljningstillstånd gäller inte behandlingen av en ansökan om förnyande av ett försäljningstillstånd. Sedan det första försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat har beviljats, uppbärs hos innehavaren av försäljningstillståndet fortfarande endast en årsavgift enligt paragrafens 2 mom. eller 3 mom.

I samband med ansökan om förnyande av ett försäljningstillstånd skall innehavaren av tillståndet för myndigheterna framlägga sådan väsentlig ny information som har kommit fram på grund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen samt sådan information som baserar sig på erfarenheterna av användningen av läkemedlet.

Det föreslås att stadgandet i paragrafens 2 mom. om när tillståndet upphör att gälla fortfarande skall kvarstå och gälla sådana fall då årsavgiften inte har betalats inom utsatt tid. På samma sätt som nu skall tillståndshavarna då kunna avbryta tillståndets giltighetstid genom att helt enkelt lämna årsavgiften obetald, varvid tillståndet förfaller.

26 §. I paragrafens 1 mom. förutsätts det att om det under försäljningstillståndets giltighetstid önskas att läkemedlets ändamål, pris eller sammansättning skall ändras, skall en ansökan därom göras hos läkemedelsverket. I paragrafens 3 mom. bemyndigas läkemedelsverket att meddela närmare föreskrifter om ovan nämnda ändringar samt om andra ändringar som gäller läkemedelspreparat och det förfarande som skall tillämpas på dem.

De nämnda föreskrifterna har meddelats genom läkemedelsverkets anvisningar, enligt vilka läkemedelsverkets tillstånd behövs för ovan nämnda ändringar av ett läkemedelspreparats indikationsområde, pris och sammansättning och dessutom för flera andra ändringar som gäller preparatet. Sådana tillståndsbelagda ändringar är enligt föreskrifterna ändringar av kvalitetskraven, förlängning av preparatets hållbarhetstid, väsentliga tekniska ändringar av förpackningen, ändringar som gäller märkning och informationstext samt

ändringar som gäller förpackningsstorlek och förpackningsform. Kravet på tillstånd för ändringarna motiveras med att de i sak innebär att faktorer som är väsentliga vid bedömningen av förutsättningarna för tillståndet ändras. Enligt föreskrifterna skall innehavaren av tillstånd dessutom meddela läkemedelsverket vissa andra ändringar som gäller ett läkemedelspreparat.

Enligt EG:s bestämmelser är innehavaren av försäljningstillstånd skyldig att beakta den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och framlägga de ändringar av läkemedelspreparatet som utvecklingen förutsätter för myndigheterna för godkännande.

Eftersom läkemedelspreparatets pris inte längre inverkar på beviljandet av försäljningstillstånd, förutsätter inte heller en ändring av priset något godkännande av tillståndsmyndigheten. Därför är det skäl att slopa detta krav. Samtidigt föreslås att paragrafens 1 mom. också ändras så att det omfattar alla sådana ändringar av ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd som inverkar på bedömningen av förutsättningarna för tillståndet. Enligt förslaget skall en ansökan i regel lämnas in till läkemedelsverket, om det önskas att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd skall ändras. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet behöver dock endast anmälas till läkemedelsverket. Med stöd av paragrafens 3 mom. meddelar läkemedelsverket närmare föreskrifter om de ändringar som avses i stadgandet och om det förfarande som skall tillämpas på dem. Avsikten är att indelningen i ändringar som kräver tillstånd och ändringar som skall anmälas anpassas till det system som tillämpas inom EG.

I överensstämmelse med EG-bestämmelserna skall innehavaren av försäljningstillstånd också i vissa fall vara skyldig att föreslå att ett läkemedelspreparat skall ändras. Den tekniska och vetenskapliga utvecklingen kan t.ex. förutsätta att preparatets sammansättning, tillverkningssättet eller kvalitetskontrollmetoderna ändras. Den information som baserar sig på erfarenheterna av användningen av läkemedlet kan också förutsätta att t.ex. preparatets indikationer eller dosering ändras, vilket i sin tur förutsätter att den informationstext som gäller preparatet måste ändras. Detsamma gäller ny

information bl.a. om läkemedelspreparatets biverkningar eller kontraindikationer.

27 § och mellanrubriken före den. Enligt artikel 11 i direktiv 65/65/EEG skall tillståndet till försäljning av ett läkemedel tillfälligt dras in eller återkallas helt, om produkten visas vara skadlig vid normal användning eller om den visar sig sakna terapeutisk effekt eller om sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Enligt bestämmelsen skall tillståndet vidare dras in tillfälligt eller återkallas helt, om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan befunnits oriktiga eller om kontrollerna i samband med tillverkningen av läkemedlet inte utförts eller om de kontrollmetoder som använts inte har ändrats på det sätt som den tekniska och vetenskapliga utvecklingen förutsätter. Försäljningstillståndet får dessutom tillfälligt dras in eller återkallas helt, om bestämmelserna om märkning av läkemedel och en anmaning som har givits i saken inte har följts. Enligt de EG-direktiv som gäller homeopatiska och antroposofiska preparat tillämpas motsvarande förutsättningar för återkallande av tillstånd, med undantag av de bestämmelser som gäller terapeutisk effekt, också på sådana preparat enligt dessa direktiv som skall registreras.

Ovan nämnda förutsättningar för återkallande av ett försäljningstillstånd motsvarar i sak stadgandet i paragrafens 1 mom., enligt vilket ett försäljningstillstånd kan återkallas, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet inte längre finns. Det föreslås dock att stadgandet kompletteras så att också en registrering enligt 21 a § kan återkallas.

Eftersom ett försäljningstillstånd och en ovan nämnd registrering enligt EG-bestämmelserna tillfälligt kan dras in också på andra grunder än då det misstänks att läkemedelspreparatet är farligt, föreslås att paragrafens 2 mom. ändras så att ett tillstånd eller en registrering tillfälligt kan dras in för den tid under vilken preparatet undersöks, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns.

Det föreslås samtidigt att mellanrubriken före paragrafen ändras och får ordalydelsen "Återkallande av försäljningstillstånd och av registrering".

28 §. Det föreslås att paragrafen kompletteras så att det skall kunna förordnas att de nödvändiga kostnaderna för undersökningar i

samband med återkallande av en registrering, på samma sätt som undersökningskostnaderna i samband med återkallande av ett försäljningstillstånd, helt eller delvis skall betalas av den som innehar registreringen.

29 §. Enligt paragrafen skall läkemedelstillverkaren, sedan han fått försäljningstillstånd, i mån av möjlighet vara beredd att utan avbrott till läkemedelspartihandeln leverera läkemedelspreparat som stämmer överens med tillståndet. Eftersom också andra än läkemedelstillverkaren enligt lagförslaget skall kunna beviljas försäljningstillstånd, föreslås att stadgandet ändras så att innehavaren av ett försäljningstillstånd skall vara skyldig att i mån av möjlighet sörja för att läkemedelspreparatet utan avbrott kan levereras till läkemedelspartihandeln.

30 §. I paragrafen bemyndigas läkemedelsverket att meddela närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i det kapitel som gäller försäljningstillstånd samt om de upplysningar som skall fogas till ansökan. I 30 § 3 mom. läkemedelsförordningen ges läkemedelsverket dessutom bemyndigande att meddela närmare föreskrifter och anvisningar om anteckningarna på läkemedels försäljningshölje. I de föreskrifter som har meddelats med stöd av det sistnämnda bemyndigandet ingår också bestämmelser om den bipacksedel som eventuellt skall ingå i läkemedelsförpackningen.

EG-bestämmelserna om märkning av läkemedel ingår för närvarande i direktiv 65/65/EEG. I direktiv 75/319/EEG ingår bestämmelser om den information som den bipacksedel som eventuellt ingår i en läkemedelsförpackning skall innehålla. Enligt den ändring av bestämmelserna som gjorts genom direktiv 89/341/EEG och som gäller sådana ansökningar om försäljningstillstånd som har lämnats in efter den 1 januari 1992 skall en bipacksedel ingå i läkemedelsförpackningen såvida inte all nödvändig information enligt artikeln anges på själva behållaren eller den yttre förpackningen. Bestämmelserna om märkning av läkemedel och om bipacksedel har sammanförts i ett nytt direktiv 92/27/EEG, som träder i kraft den 1 januari 1994.

Eftersom bestämmelserna om anteckningarna på försäljningshöljet och om bipacksedlar på ett väsentligt sätt anknyter till de bestämmelser som gäller ansökan om försäljningstillstånd och eftersom det för konsekvensens skull är motiverat att ett bemyndigande att meddela

föreskrifter om anteckningarna på försäljningshöljet ingår i läkemedelslagen, föreslås att paragrafen kompletteras så att läkemedelsverket bemyndigas att utöver föreskrifter om tillståndsansökan och om de upplysningar som skall fogas till den även meddela föreskrifter om anteckningarna på försäljningshöljet och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen. De föreskrifter som läkemedelsverket meddelar med stöd av det nämnda bemyndigandet skall till innehållet motsvara EG-bestämmelserna.

31 §. I paragrafens 1 mom. stadgas om till vem läkemedelspreparat kan överlåtas från en läkemedelsfabrik. Eftersom naturmedel enligt 21 § 2 mom. och homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § får tillverkas industriellt endast i en läkemedelsfabrik enligt läkemedelslagen, men enligt den föreslagna 38 § får säljas vidare till allmänheten också på andra ställen än på apotek, om inte något annat har bestämts vid beviljandet av försäljningstillstånd eller i samband med registreringen, bör dessa preparat kunna överlåtas från en läkemedelsfabrik till dem som har rätt att sälja preparaten. Med beaktande av att idkande av partihandel med homeopatiska och antroposofiska preparat som skall registreras inte kräver tillstånd att idka partihandel med läkemedel, föreslås att paragrafens 1 mom. kompletteras med ett stadgande, enligt vilket homeopatiska och antroposofiska preparat som avses i 21 a § kan säljas eller annars överlåtas från en läkemedelsfabrik till dem som idkar partihandel med dessa preparat, och enligt vilket sådana ovan nämnda preparat och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. om vilka det inte i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd har bestämts att de får säljas endast på apotek kan säljas eller annars överlåtas från en läkemedelsfabrik till dem som idkar detaljhandel med dem.

32 §. Enligt direktiv 92/25/EEG som gäller partihandelsverksamhet med läkemedel som är avsedda för människor, förutsätter idkandet av partihandel med läkemedel tillstånd för sådan verksamhet. Enligt direktivet skall medlemsstaterna erkänna ett tillstånd som en annan medlemsstat har beviljat.

Enligt paragrafen får partihandel med läkemedel idkas med tillstånd av läkemedelsverket. Om de utredningar som skall bifogas tillståndsansökan stadgas i 2 § läkemedelsförordningen. Det föreslås att stadgandet i lagen kompletteras

med ett stadgande i vilket det sägs att om erkännande av ett partihandelstillstånd som har beviljats i enlighet med gemenskapsbestämmelserna i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet stadgas genom förordning. Erkännandet kan således gälla partihandelstillstånd som har beviljats enligt direktiv 92/25/EEG. I det stadgande som skall tas in i läkemedelsförordningen föreslås bli stadgat om de utredningar som den som har erhållit partihandelstillstånd i någon annan stat inom EES skall uppvisa för tillståndsmyndigheten i Finland.

Enligt EG-bestämmelserna får tiden för behandlingen av en tillståndsansökan inte överstiga 90 dagar räknat från den dag då ansökan kommit in till den ansvariga myndigheten, med undantag för den tid som behövs för att skaffa fram eventuella kompletterande utredningar. Det föreslås att ett nytt 2 mom. fogas till paragrafen. I det ingår ett likadant bemyndigande att genom förordning stadga om tiden för behandlingen av en ansökan om tillstånd att idka partihandel som det bemyndigande som föreslås ingå i 8 § 2 mom. i fråga om tillstånd att framställa läkemedel.

33 §. När det gäller läkemedelspreparat som importeras från länder som inte hör till EG krävs det enligt artikel 22 i direktiv 75/319/EEG att en person i importörens tjänst, som motsvarar en ansvarig föreståndare enligt läkemedelslagen, skall bära ansvaret för att varje tillverkningsats av läkemedelspreparaten i fråga i det importerande landet undergått samtliga kontroller som krävs för att garantera läkemedelspreparatets kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för försäljningstillståndet för produkterna. Dispens från kravet på kontroll kan medges endast i några enstaka fall.

Våra gällande stadganden förutsätter inte att tillverkningsatser som importeras från utlandet skall analyseras på nytt. Det föreslås att stadganden om krav på kontroll skall kunna utfärdas genom läkemedelsförordningen, med stöd av ett bemyndigande som tas in i läkemedelslagen. Det föreslås att bemyndigandet tas in i ett nytt 2 mom. som fogas till 33 §, varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom. I paragrafen stadgas om ansvarig föreståndare för en läkemedelspartiaffär och hans uppgifter. Det nya stadgandet skall gälla läkemedelspreparat som importeras från länder utanför EES.

34 §. I paragrafens 1 mom. stadgas om till

vem läkemedel kan säljas eller på annat sätt överlåtas från en läkemedelspartiaffär. Eftersom andra partiaffärer än läkemedelspartiaffärer skall kunna idka partihandel med preparat som skall registreras enligt 21 a § och eftersom dessa preparat och också naturmedel enligt 21 § 2 mom. i regel skall kunna säljas till allmänheten också på andra ställen än på apotek, föreslås att momentet kompletteras så att homeopatiska och antroposofiska preparat som skall registreras skall kunna säljas eller på annat sätt överlåtas från en läkemedelspartiaffär till dem som idkar partihandel med dessa preparat samt att sådana ovan nämnda preparat och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. om vilka det inte i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd har bestämts att de får säljas endast på apotek skall kunna säljas eller på annat sätt överlåtas från en läkemedelspartiaffär till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

35 §. Enligt direktiv 92/28/EEG, som gäller reklam för läkemedel som är avsedda för människor, får gratisprov av läkemedel inom de gränser som nämns i direktivet ges till sådana som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel. I artikel 11 i direktivet uppställs bl.a. krav som gäller mängden läkemedel som överläts, förpackningsstorlek, kvalitet och märkning när det gäller överlåtelse av gratisprov av läkemedel till dem som har rätt att förskriva läkemedel.

Enligt paragrafen kan läkemedel utan vederlag överlåtas till legitimerade läkare, tandläkare, veterinärer och apotekare som varuprov och för jourändamål. Enligt lagen om utövning av läkaryrket (562/78), lagen om utövning av tandläkaryrket (563/78) och lagen om utövning av veterinäryrket (409/85) har de utövare av läkaryrket som avses i lagarna rätt att ordinera läkemedel och denna rätt är således inte bunden till legitimationen enligt dessa lagar. För att stadgandena om överlåtelse av läkemedelsprov skall överensstämja med EG-bestämmelserna föreslås att paragrafen ändras så att överlåtelsen av läkemedel till läkare, tandläkare och veterinärer inte skall vara beroende av om dessa har fått legitimation. Eftersom sjukhusapotekare och föreståndare för läkemedelscentraler i detta sammanhang i egenskap av sådana som expedierar läkemedel kan jämföras med apotekare, föreslås dessutom att läkemedel skall kunna överlåtas för ovan nämnda ändamål även till dem. Likaså föreslås det att

sådana homeopatiska och antroposofiska preparat, som omfattas av registrering, samt sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek skall kunna överlåtas från en läkemedelsfabrik eller en partiaffär som varuprov utan vederlag till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

På samma sätt som nu skall närmare bestämmelser om överlåtelse av läkemedel som varuprov och för jourändamål ingå i läkemedelsverkets föreskrifter och anvisningar.

36 §. I direktiv 92/25/EEG förutsätts att det vid en läkemedelspartiaffär skall föras bok över anskaffningen av läkemedel. Det föreslås därför att stadgandet i paragrafen, enligt vilket det vid en läkemedelspartiaffär skall föras förteckningar över import, upplagring och försäljning av läkemedel på det sätt som närmare stadgas genom förordning, kompletteras så att i det stadgas om skyldigheten att föra bok över import och dessutom även över annan anskaffning av läkemedel.

38 §. Enligt 71 § läkemedelslagen skall läkemedelsverket, då det beviljar tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp, samtidigt fastställa om produkten endast får säljas på apotek. Utgångspunkten är således att dessa produkter i de flesta fall kan säljas också på andra ställen än på apotek. Det är ändamålsenligt att de preparat som motsvarar nuvarande produkter av läkemedelstyp och som enligt de föreslagna stadgandena antingen skall hänföras till naturmedel enligt 21 § 2 mom., vilka kräver försäljningstillstånd, eller till homeopatiska eller antroposofiska preparat enligt 21 a § fortfarande i de flesta fall kan säljas också på andra ställen än på apotek. Det föreslås att stadgandet i 38 § 1 mom., enligt vilket läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek, filialapotek och från medicinskåp, kompletteras så att det inte gäller sådana preparat som avses i 21 § 2 mom. och 21 a §, om inte läkemedelsverket då det beviljar försäljningstillstånd eller i samband med registreringen bestämmer att preparatet endast får säljas på apotek.

43 §. Enligt direktiv 85/432/EEG om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet skall medlemsstaterna se till att innehavare av ett examensbevis eller annat kompetensbevis i farmaci som uppfyller minimivillkoren för ut-

bildning enligt artikel 2 i direktivet får rätt att få tillträde till och utöva den verksamhet som nämns i direktivet. Sådan verksamhet är bl.a. framställning av läkemedel, kontroll av läkemedel, distribution av läkemedel i partihandeledet samt beredning, kontroll och utlämning av läkemedel på apotek som är öppna för allmänheten och på sjukhus. Bestämmelserna i direktivet förutsätter att kravet på finskt medborgarskap, som enligt paragrafens 1 mom. är en förutsättning för apotekstillstånd, ersätts med ett krav på medborgarskap i en stat som hör till EES.

8 kap. Produkter av läkemedelstyp. Enligt EG-bestämmelserna är det inte möjligt att i läkemedelslagen bibehålla särskilda stadganden om produkter av läkemedelstyp. Det föreslås därför att läkemedelslagens 8 kap. upphävs.

85 § och mellanrubriken före den. Enligt artikel 28 a i direktiv 75/319/EEG skall myndigheterna på begäran av tillverkaren, exportören eller myndigheterna i det importerande landet intyga att läkemedelstillverkaren innehar tillstånd samt utfärda intyg som gäller preparatet. Till de intyg som gäller läkemedelspreparat som är avsedda för export och som redan tillåtits inom det egna landet skall fogas den sammanfattning av preparatets egenskaper som har godkänts i samband med beviljandet av försäljningstillstånd. På grund av dessa bestämmelser föreslås att 85 § läkemedelslagen, enligt vilken läkemedelsverket för export av läkemedel kan utfärda sådana intyg och utlåtanden som läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna behöver, ändras så att den blir förpliktande och samtidigt kompletteras så att intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem skall utfärdas inte bara på begäran av läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna utan också på begäran av myndigheterna i andra länder. Till ett intyg eller utlåtande över läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd i Finland skall fogas den sammanfattning som enligt hävdvunnen praxis i Finland kallas informationstext och som har godkänts i samband med beviljandet av försäljningstillståndet.

På grund av de föreslagna ändringarna föreslås det också att mellanrubriken före paragrafen ses över.

87 §. Innan klinisk läkemedelsprövning inleds skall enligt paragrafens 1 mom. läkemedlets tillverkare samt den läkare eller tandläkare som utför prövningen göra en förhandsanmälan om

denna till läkemedelsverket. En stor del av läkemedelsprövningarna sker då ansökan om försäljningstillstånd för läkemedlet har anhängiggjorts eller med preparat som redan har beviljats försäljningstillstånd. Eftersom försäljningstillstånd enligt lagförslaget kan sökas av den som skall svara för försäljningen, dvs. även av andra än den som tillverkar läkemedlet, föreslås att stadgandet kompletteras så att anmälan kan göras av tillverkaren, den som har anhållit om försäljningstillstånd, innehavaren av försäljningstillstånd eller den läkare eller tandläkare som utför prövningen.

Enligt direktiv 91/507/EEG skall kliniska prövningar utföras med iakttagande av god klinisk sed. Vad som är god klinisk sed fastställs i de normer som utfärdades i juli 1990. I dessa normer konstateras bl.a. att berörda myndigheter skall ha tillträde till de lokaler där prövningarna utförs och tillgång till allt provningsmaterial. Det föreslås därför att till 87 § 2 mom., i vilket stadgas om övervakningen av den kliniska prövningen, fogas ett stadgande enligt vilket en person som läkemedelsverket har förordnat vid behov skall ha rätt att inspektera provningsplatsen och granska provningshandlingarna.

89 §. I paragrafen stadgas om läkemedelsverkets rätt till information. Utländska tillverkares ombud hör till dem som är skyldiga att lämna upplysningar. På grund av den föreslagna ändringen av kravet på ombud i 22 § föreslås att uttrycket ersätts med "ombud som nämns i 22 § 2 mom.". Eftersom försäljningstillstånd enligt lagförslaget skall kunna beviljas även andra än dem som tillverkar läkemedel, föreslås att stadgandet kompletteras så att innehavare av försäljningstillstånd fogas till förteckningen över dem som är skyldiga att lämna uppgifter. Det föreslås också att stadgandet kompletteras så att också en innehavare av en registrering enligt 21 a § skall vara skyldig att till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar som det behöver för att kunna fullgöra de uppgifter som ankommer på det. Det föreslås samtidigt att omnämmandet av produkter av läkemedelstyp och av tillverkare och importörer av sådana stryks i stadgandet.

94 §. Eftersom stadgandena i 91—94 §§ om marknadsföring av läkemedel skall gälla sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som omfattas av registreringsförfarandet, måste den sistnämnda paragrafen kompletteras så att det skall vara möjligt att återkalla en

registrering, om 91 § 1 mom. eller föreskrifter som meddelats med stöd av 91 § 3 mom. har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföring av preparatet.

96, 99 och 100 §§. Det föreslås att omnämmandet av produkter av läkemedelstyp stryks i 96 §, där begreppet läkemedelsbrott definieras och straff för det stadgas, i 99 §, som gäller förverkandepåföljder, och i 100 §, som gäller beslag. Då de nämnda paragraferna tillämpas är naturmedel enligt 21 § 2 mom. och homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § sådana läkemedel som avses i de förstnämnda paragraferna.

Enligt 100 § får en polisman med häktningsrätt ta i beslag läkemedel. Då tvångsmedelslagen (450/87) trädde i kraft vid ingången av 1989 överfördes häktningsrätten helt på domstolarna. En polisman har således inte längre häktningsrätt. Däremot har en polisman och de andra tjänstemän som nämns i 1 kap. 6 § tvångsmedelslagen rätt att anhålla den som misstänks för brott. I tvångsmedelslagen och flera andra lagar har beslagtagningsrätten anförtrots en anhållningsberättigad tjänsteman. Det föreslås att paragrafen ändras på motsvarande sätt så att en anhållningsberättigad tjänsteman skall ha beslagtagningsrätt enligt paragrafen.

101 § och mellanrubriken före den. Enligt artikel 28 i direktiv 75/319/EEG skall myndigheterna, oavsett de bestämmelser som gäller återkallande av ett tillstånd till försäljning av läkemedel, genom lämpliga åtgärder se till att tillhandahållandet av en viss farmaceutisk specialitet förbjuds och produkten dras in från marknaden, om den farmaceutiska specialiteten visar sig ha skadliga effekter vid normal användning, den brister i terapeutisk effektivitet, dess sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med vad som deklarerats, kontrollerna i samband med tillverkningen av läkemedlet inte har utförts eller något annat krav eller åliggande, som utgjort en förutsättning för tillstånd för tillverkning av läkemedel, inte har uppfyllts. Ett beslut om indragning eller förbud att tillhandahålla produkten kan begränsas till att gälla endast de tillverknings-satser som ifrågasatts.

Enligt artikel 29 i ovan nämnda direktiv kan myndigheterna dessutom tillfälligt förbjuda tillverkningen av ett läkemedelspreparat eller import från tredje land, om något åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd för fram-

ställning eller import från tredje land inte har uppfyllts, de villkor som eventuellt hänför sig till tillståndet inte har följts, den ansvarige föreståndaren för en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär inte har uppfyllt sina åligganden eller om intyg över att kontroller i samband med tillverkningen av läkemedlet har utförts enligt de metoder som redovisats i anslutning till ansökan om tillstånd inte har uppvisats.

Enligt direktiv 92/73/EEG och 92/74/EEG tillämpas motsvarande bestämmelser, med undantag av de bestämmelser som gäller terapeutisk effekt, också på sådana homeopatiska och antroposofiska preparat enligt dessa direktiv som skall registreras.

Med stöd av paragrafen har läkemedelsverket rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att det är eller kan vara till avsevärt men för befolkningen eller en del av den att använda läkemedlet. De ovan nämnda EG-bestämmelserna ger således myndigheterna större möjligheter än stadgandena i läkemedelslagen att som en säkerhetsåtgärd ingripa i tillverkningen, importen och distributionen av ett läkemedelspreparat i situationer som senare kan leda till återkallande av försäljningstillstånd, registrering eller annat tillstånd.

På grund av EG-bestämmelserna föreslås att paragrafen ändras så att läkemedelsverket har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering enligt 21 a § inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte uppfylls. Åtgärden kan efter behov gälla ett läkemedel i allmänhet eller endast en viss tillverkningsats eller vissa satser.

Samtidigt föreslås att rubriken före 101 § ändras till "Förbud och återkallande".

101 a §. Läkemedelslagen innehåller inga stadganden om återkallande av tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel eller tillstånd att idka partihandel. Enligt direktiv 75/319/EEG skall tillstånd att tillverka läkemedel tillfälligt dras in eller återkallas helt, om något av kraven för tillstånd inte längre uppfylls. Det som åtminstone förutsätts för att

tillstånd skall beviljas är att sökanden specificerar de farmaceutiska specialiteter och läkemedelsformer som skall tillverkas samt platsen där tillverkningen och kontrollen skall äga rum, att sökanden förfogar över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen för tillverkningen av specialiteterna samt över teknisk utrustning och kontrollmöjligheter som motsvarar fastställda krav samt att sökanden bland sina anställda har minst en person med den kompetens som krävs av en ansvarig föreståndare.

Enligt nämnda direktiv kan tillståndet dessutom tillfälligt dras in eller återkallas helt, om någon förpliktelse som nämns i direktivet och hänför sig till tillståndet inte har uppfyllts, de villkor som eventuellt hänför sig till tillståndet inte har följts, den ansvarige föreståndaren inte har uppfyllt sina åligganden eller om intyg över att kontroll i samband med tillverkningen av läkemedlet har utförts enligt de metoder som redovisats i anslutning till ansökan om tillstånd inte har uppvisats.

Enligt direktiv 92/25/EEG skall likaså tillstånd att idka partihandelsverksamhet med läkemedel tillfälligt dras in eller återkallas helt, om förutsättningar för tillståndet inte längre finns. Det som åtminstone förutsätts för att tillstånd skall beviljas är att sökanden förfogar över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen, anordningar och utrustning för att trygga en ändamålsenlig förvaring och distribution av läkemedel, har tillgång till personal med sådan kompetens som föreskrivits i medlemsstaten och till en särskild ansvarig föreståndare som uppfyller fastställda behörighetskrav samt att sökanden förbinder sig att uppfylla de krav och fullgöra de förpliktelser som nämns i direktivet.

Det föreslås att till läkemedelslagen fogas en ny 101 a §, som gäller återkallande av tillstånd att industriellt tillverka läkemedel eller idka partihandel. Enligt stadgandet kan läkemedelsverket tillfälligt dra in eller helt återkalla ett tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel, om något krav som hänför sig till tillståndet inte längre uppfylls eller någon för säkerheten eller kvaliteten väsentlig förpliktelse inte har uppfyllts.

## 1.2. Sjukförsäkringslagen

5 a §. Enligt 5 § 1 mom. 3 punkten sjukförsäkringslagen ersätts såsom sjukvård av läkare ordinerade läkemedel samt kliniska näringspre-

parat och motsvarande produkter som behövs vid behandling av svår sjukdom, har ordinerats av läkare och anskaffats på apotek eller sjukhus, samt salvabaser för behandling av en långvarig hudsjukdom. De läkemedel och de kliniska näringspreparat som skall ersättas definieras i 5 a §. Det föreslås att grundläggande stadganden om det pris som skall godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat tas in i denna paragraf. Ersättningssystemet skall täcka sådana läkemedel för behandling av sjukdomar för vilka har beviljats försäljningstillstånd och motsvarande läkemedel som framställs på apoteken samt blodpreparat och syre. Priset på kliniska näringspreparat och salvabaser skall kunna fastställas fritt på samma sätt som nu.

Regleringen av prisen på ersättningsgilla läkemedel skall ske med ett system för läkemedelsersättningar inom ramen för sjukförsäkringen. Förslaget motsvarar den utveckling som pågår inom EG och som innebär en övergång från en direkt övervakning av läkemedelsprisen till en reglering av prisen på ersättningsgilla läkemedel. Regleringen genomförs via sjukförsäkringssystemet och går ut på att ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund är en förutsättning för att ett läkemedel skall ersättas. Med ett av läkare ordinerat ersättningsgillt läkemedel enligt 5 § 1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 3 punkten sjukförsäkringslagen avses enligt förslaget ett läkemedel som får säljas endast mot recept. Ett läkemedel som får säljas utan recept ersätts då det ordinerats av läkare, om social- och hälsovårdsministeriet har beslutat att läkemedlet skall omfattas av ersättningssystemet. En förutsättning för ersättning är att ett skäligt partipris, som kan godtas som ersättningsgrund, har fastställts för läkemedlet. Med avvikelser från det gällande systemet skall förfarandet med priset fastställande i regel gälla receptbelagda läkemedel. Förfarandet skall också gälla sådana av läkare ordinerade handköpsläkemedel som enligt vad social- och hälsovårdsministeriet beslutar skall omfattas av ersättningssystemet. Handköpspreparat med obetydlig terapeutisk effekt kommer inte att omfattas av ersättningssystemet.

Ett preparat för vilket specialtillstånd fordras enligt 21 § 3 mom. läkemedelslagen skall ersättas endast om ett partipris som är godtagbart som ersättningsgrund har fastställts för preparatet. Avsikten är att genom förordning stadga

huruvida läkemedel som tillverkas på apoteken samt blod och syre skall ersättas.

Enligt 9 § läkemedelsförordningen skall läkemedelsverket, i samband med att försäljningstillstånd beviljas för ett läkemedelspreparat, besluta om preparatet endast mot recept får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning.

En förutsättning för att ett läkemedel skall ersättas är att det pris som sökanden föreslår för läkemedlet kan anses skäligt. I ett meddelande av EG-kommissionen (O.J. NO C310/86) konstateras att motiveringen till att ett läkemedel inte tas med i ersättningssystemet eller att ersättning vägras skall basera sig på en bedömning av kostnaderna för behandlingen och behandlingens terapeutiska nytta jämfört med andra behandlingsformer.

En helhetsbedömning av kostnaderna för läkemedelsbehandlingen och den nytta som kan uppnås skall således utgöra grund för bedömningen av om ett pris är skäligt. Av de faktorer som skall beaktas vid bedömningen kan bl.a. nämnas vårdkostnaderna, den nytta som kan uppnås med läkemedelsbehandlingen både med tanke på patienten och de totala kostnaderna för hälso- och socialvården, andra till buds stående alternativa behandlingsformer, t.ex. prisen på motsvarande läkemedelspreparat, läkemedlets pris i andra länder, sökandens redogörelse för tillverknings-, kontroll- och produktutvecklingskostnader för läkemedlet i fråga och kostnaderna för de förpliktelser som samhället ställer, t.ex. kostnaderna för obligatorisk upplagring enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/84), samt de medel som står till förfogande för betalning av ersättningar. Sålunda skall bedömningen av om priset på ett läkemedel är skäligt fortfarande i själva verket ske enligt principerna i gällande läkemedelslag.

De ovan nämnda grunderna för bedömning av om ett pris är skäligt gäller då nya läkemedel tas med i ersättningssystemet och då det avgörs om ett läkemedel som redan saluförs skall kvarstå i systemet när en prishöjning som är godtagbar som ersättningsgrund söks för läkemedlet.

Med ett läkemedelspreparats skäliga partipris förstås det högsta pris till vilket preparatet får säljas till apotek, filialapotek, sjukhus och hälsovårdscentraler. Ett läkemedels minutförsäljningspris, på grundval av vilket patientens läkemedelskostnader ersätts, utgörs av parti-



priset utökat med apotekets försäljningsprovision enligt den läkemedelstaxa som fastställs med stöd av 58 § läkemedelslagen och den omsättningsskatt som fastställs med stöd av omsättningsskattelagen (559/91).

Det pris som kan godtas som ersättningsgrund för ett läkemedel fastställs av en läkemedelsersättningsnämnd vid social- och hälsovårdsministeriet sedan den har inhämtat folkpensionsanstaltens utlåtande i saken. Folkpensionsanstalten har redan nu kännedom om läkemedelspriset och ersättningssystemet. Vid folkpensionsanstalten finns också en socialmedicinsk delegation, i vilken enligt sjukförsäkringsförordningen bl.a. de för genomförande av sjukförsäkringen viktigaste medicinska specialområdena skall vara representerade.

Om fastställelse av ett pris som är godtagbart som ersättningsgrund inte söks för ett läkemedel eller om priset på ovan nämnda bedömningsgrunder inte kan anses skäligt, ersätts läkemedlet inte med stöd av sjukförsäkringslagen, utan det måste i sin helhet betalas av patienten. Eftersom frågan om huruvida ett läkemedels pris är skäligt inte är förknippad med försäljningstillståndet, får läkemedlet trots det saluföras och marknadsföras.

Avsikten är att genom förordning stadga närmare om läkemedelsersättningsnämnden, om ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, om folkpensionsanstaltens utlåtande, om den tid inom vilken ansökan skall avgöras samt om behandlingen av ärenden. I EG:s direktiv 89/105/EEG förutsätts bl.a. att ett beslut som gäller en ansökan om att ett läkemedel skall uppföras på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall fattas inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Enligt direktivet skall sökanden till de ansvariga myndigheterna överlämna tillräckliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare, detaljerade uppgifter som krävs. Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering, som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om de möjligheter att

söka ändring i beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid ändring skall sökas.

Ändring i läkemedelsersättningsnämndens beslut skall kunna sökas hos högsta förvaltningsdomstolen i enlighet med lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50).

9 §. Det föreslås att ett nytt 5 mom. fogas till paragrafen. Stadgandet motsvarar ovan nämnda ändringar i fråga om de priser som fastställts som ersättningsgrund. I paragrafen nämns på vilket pris ersättningen skall räknas ut. Ersättningen till klienten räknas ut på det belopp som högst utgörs av det fastställda partipriset och den provision som apoteket uppbär enligt läkemedelstaxan samt omsättningsskatten, dvs. på minutpriset.

### 1.3. Omsättningsskattelagen

29 §. Det föreslås att paragrafen ändras så att försäljning av läkemedel som avses i läkemedelslagen, inbegripna sådana preparat som avses i 21 § 2 mom. och 21 a § läkemedelslagen och som enligt ett villkor som fogats till tillstånd eller registrering enligt de nämnda lagrummen får säljas endast på apotek, skall vara skattefria, när säljaren är en sådan läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär som avses i läkemedelslagen. Ändringen är nödvändig eftersom begreppet produkt av läkemedelstyp föreslås bli struket i läkemedelslagen. Omsättningsskattefrihetens omfattning kvarstår oförändrad trots ändringen.

36 och 50 §§. I paragraferna hänvisas till läkemedelsprodukter som avses i 29 §. På grund av ändringen av 29 § föreslås att det i stället skall hänvisas till varor som avses i 29 §.

## 2. Närmare stadganden och bestämmelser

Utöver de ändringar som skall göras i läkemedelslagen förutsätter det avtal om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har ingåtts dessutom att stadgandena i läkemedelsförordningen om tillverkning av och partihandel med läkemedel samt om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat ändras så att de motsvarar EG:s bestämmelser. Avtalet förutsätter dessutom att de föreskrifter och anvisningar som läkemedelsverket har meddelat med

stöd av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen ändras.

Avsikten är att närmare staganden om läkemedelsersättningsnämnden, om ansökan om fastställelse eller höjning av ett pris och den utredning som skall framläggas till stöd för den, om folkpensionsanstaltens utlåtande, om den tid inom vilken ansökan skall behandlas samt om behandlingen av ärenden skall ingå i sjukförsäkringsförordningen. I sjukförsäkringsförordningen skall också stadgas huruvida läkemedel som tillverkas på apoteken samt blod och syre skall ersättas.

### 3. Ikraftträdande- och övergångsstadganden

Tidpunkten för när de föreslagna ändringarna kan träda i kraft är beroende av när avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet träder i kraft. Det föreslås därför att den tidpunkt när lagarna träder i kraft skall kunna bestämmas genom förordning.

Genom den föreslagna lagen om ändring av läkemedelslagen upphävs lagen den 27 november 1992 om ändring av läkemedelslagen (1162/92) och genom den föreslagna lagen om ändring av sjukförsäkringslagen upphävs lagen om ändring av sjukförsäkringslagen (1163/92), som också gavs ovan nämnda dag.

I EES-avtalet ingår inte några övergångsstadganden för läkemedelspreparatens del. Sålunda träder t.ex. det föreslagna stadgandet i 24 § 1 mom. läkemedelslagen om försäljningstillståndets giltighetstid och förnyande av tillståndet i princip i kraft vid den tidpunkt då EES-avtalet träder i kraft. Detta innebär att de ärenden som gäller förnyande av försäljningstillstånd som har beviljats innan lagen trädde i kraft skall behandlas inom det år som följer efter det lagen trädde i kraft, eftersom ett tillstånd för närvarande gäller ett år i sänder. De ärenden som gäller förnyande av tillstånd som gäller då lagen träder i kraft kan dock av praktiska skäl inte behandlas under en så kort tid, utan behandlingen måste få ske under en längre tidsperiod. Avsikten är således att ärenden som gäller förnyande av beviljade försäljningstillstånd färdigbehandlas inom fem år från det lagen trädde i kraft. Behandlingen inleds när ett år har förflutit från ikraftträdandet. Läkemedelsverket skall närmare bestämma om

behandlingsordningen så att ärendena kan behandlas som ändamålsenliga helheter.

Ett ärende som är anhängigt vid läkemedelsverket då lagen träder i kraft behandlas och avgörs i regel enligt de stadganden som gällde då lagen trädde i kraft. Detta gäller dock inte ärenden i fråga om vilka de föreslagna nya stadgandena innebär att hela det tidigare systemet ändras. Sådana är t.ex. de stadganden i 21 § 1 mom. 4 punkten och 26 § 1 mom. läkemedelslagen som gäller fastställelse av ett läkemedels pris. Dessa ärenden omfattas inte längre av läkemedelsverkets behörighet. De förfaller således då lagen träder i kraft. Ansökningar om tillstånd att ange att ett preparat är avsett att användas på liknande sätt som läkemedel kan inte heller behandlas enligt de stadganden som gäller när lagen träder i kraft, eftersom de stadganden som gäller beviljande av sådant tillstånd föreslås bli upphävda och preparaten kommer att omfattas antingen av systemet med försäljningstillstånd eller av systemet med registrering. De anhängiga ansökningarna om tillstånd skulle således beroende på produkternas beskaffenhet anses endera som ansökningar om registrering eller försäljningstillstånd och sökandena borde vid behov komplettera sin ansökan att motsvara de nya kraven.

När den föreslagna lagen om ändring av läkemedelslagen träder i kraft finns det på marknaden både sådana preparat för vilka har beviljats tillstånd enligt 69 § 1 mom. att ange att preparatet är avsett att användas på liknande sätt som läkemedel och andra sådana motsvarande preparat för vilka har beviljats tillstånd och vilka godkänts med stöd av tidigare stadganden. Sålunda saluförs fortfarande homeopatiska och antroposofiska preparat och preparat som motsvarar preparaten enligt 68 § 1 mom. i den gällande lagen, för vilka med stöd av 10 f § apoteksvarulagen (56/83) har beviljats tillstånd som gäller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning, samt sådana preparat som motsvarar preparaten enligt 68 § 3 mom. i den gällande lagen och som med stöd av förordningen om anmälan av tillverkning för läkemedelsaktigt bruk (512/83) har godkänts för läkemedelsaktigt bruk. Avsikten är att alla ovan nämnda preparat utan särskild ansökan upptas som preparat enligt det nya systemet och med de ändamål som har godkänts för dem när lagen träder i kraft. Sålunda skall sådana homeopatiska och antroposofiska preparat för vilka har beviljats till-

stånd enligt 69 § 1 mom. läkemedelslagen eller 10 f § apoteksvarulagen och som uppfyller kraven enligt 21 a § 1 och 2 mom. i den föreslagna lagen upptas som registrerade preparat enligt 21 a § när lagen träder i kraft. Andra sådana preparat för vilka med stöd av 69 § 1 mom. läkemedelslagen eller 10 f § apoteksvarulagen har beviljats tillstånd att ange att preparatet är avsett att användas på liknande sätt som läkemedel eller tillstånd som gäller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning samt sådana preparat som med stöd av ovan nämnda förordning har godkänts för läkemedelsaktigt bruk skall däremot upptas som sådana naturmedel enligt lagens 21 § 2 mom. för vilka har beviljats försäljningstillstånd.

Anteckningarna på försäljningshöljet för de preparat som när lagen träder i kraft skall upptas som registrerade preparat eller preparat för vilka har beviljats försäljningstillstånd skall inom två år från det lagen trädde i kraft motsvara läkemedelsverkets föreskrifter om påskrifterna på säljförpackningarna.

Bland de preparat som när lagen träder i kraft upptas som naturmedel för vilka har beviljats försäljningstillstånd kan det finnas sådana preparat som inte uppfyller de villkor för försäljningstillstånd som anges ovan i 21 §, inte ens om de förmildras till vissa delar. Avsikten är därför att ovan avsedda preparat skall utvärderas under en tid av flera år. I övergångsstadgandena föreslås därför att innehavaren av försäljningstillstånd för sådana naturmedel för vilka har beviljats försäljningstill-

stånd i enlighet med vad som sägs ovan inom den tid läkemedelsverket bestämmer skall anhålla om att tillståndet skall förnyas, oberoende av vad som i den föreslagna lagens 24 § stadgas om försäljningstillståndets giltighetstid och om förnyande av tillståndet. Avsikten är att det skall bestämmas att ansökningar om förnyande av försäljningstillstånd tidigast skall inlämnas senast den 31 december 1995.

Stadgandena om tillverkning av läkemedel skall omfatta både naturmedel och registrerade homeopatiska och antroposofiska preparat. Enligt övergångsstadgandena skall de som i Finland industriellt tillverkar sådana preparat därför inom ett år från det lagen trädde i kraft till läkemedelsverket lämna en ansökan om tillstånd enligt 8 § läkemedelslagen. De som idkar partihandel med naturmedel skall på motsvarande sätt inom ett år från det lagen trädde i kraft hos läkemedelsverket anhålla om tillstånd eller erkännande enligt 32 § läkemedelslagen.

Det pris som skall godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som saluförs när den föreslagna lagen om ändring av sjukförsäkringslagen träder i kraft är högst det pris som har fastställts i samband med att försäljningstillstånd enligt 21 § läkemedelslagen beviljats eller som har ändrats i enlighet med 26 § i den sistnämnda lagen.

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 (395/87) 21 § 1 mom. 4 punkten och 8 kap., av dessa lagrum 21 § 1 mom. 4 punkten sådan den lyder i lag av den 8 mars 1993 (248/93) och 8 kap. sådant det lyder delvis ändrat genom nämnda lag,

*ändras* 2 § 3 mom., 3 § 2 mom., 4 § 1 mom., 8 § 2 mom., 10 och 11 §§, rubriken för 4 kap., mellanrubriken före 22 §, 22 §, 23 § 2 och 3 mom., 24 §, 26 § 1 och 3 mom., mellanrubriken före 27 §, 27—30 §§, 31 § 1 mom., 32 §, 34 § 1 mom., 35 och 36 §§, 38 § 1 mom., 43 § 1 mom., mellanrubriken före 85 §, 85, 87, 89 och 94 §§, 96 § 1 punkten, 99 § 1 mom., 100 §, mellanrubriken före 101 § samt 101 §,

av dessa lagrum 10 och 24 §§ sådana de lyder delvis ändrade genom nämnda lag av den 8 mars 1993 samt 23 § 3 mom., 26 § 1 och 3 mom., 27, 30, 32, 35, 85, 87, 89, 94 och 101 §§ sådana de lyder i sistnämnda lag, samt

*fogas* till 21 §, sådan den lyder delvis ändrad genom nämnda lag av den 8 mars 1993, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., till 23 §, sådan den lyder delvis ändrad genom sistnämnda lag, nya 3 och 4 mom., varvid det ändrade 3 mom., blir 5 mom., till 33 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., samt till lagen en ny 21 a § och 101 a § som följer:

#### *Tillämpningsområde*

#### 2 §

Stadgandena i 3 kap. samt 21, 22, 24, 26, 29, 30, 32, 33, 36, 37, 55 § 1 mom., 57 och 58 §§ tillämpas inte på sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som avses i 21 a §.

#### *Definitioner*

#### 3 §

Som läkemedel betraktas också ett sådant preparat eller ämne för invärtes eller utvärtes bruk som avses i 1 mom. och som används för att utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

#### 4 §

Med läkemedelspreparat avses ett läkemedel som

1) tillverkats eller importerats i enlighet med denna lag,

2) är avsett att användas som läkemedel och som

3) säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i säljförpackning.

#### *Industriell tillverkning*

#### 8 §

Angående ansökan om tillstånd stadgas närmare genom förordning. Genom förordning stadgas även om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras.

#### 10 §

En läkemedelsfabrik kan av särskilda skäl låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning, om den meddelar läkemedelsverket detta. Om förfarandet då tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat sker hos någon annan samt om anmälningsförfarandet i samband därmed stadgas närmare genom förordning.

#### 11 §

Läkemedelsfabriken skall iaktta god tillverkningssed för läkemedel och föra förteckningar

över läkemedelsförsäljningen på det sätt som stadgas närmare genom förordning.

#### 4 kap.

### Försäljningstillstånd och registrering

#### *Förutsättningar för tillståndet*

##### 21 §

Läkemedelsverket bestämmer om de utredningar som krävs för att de i 1 mom. nämnda förutsättningarna skall kunna påvisas i fråga om sådana preparat med en väletablerad medicinsk användning i vilka den verksamma beståndsdelen eller de verksamma beståndsdelarna härstammar från växt- eller djurriket, bakterier eller mineraler (*naturmedel*). Det som anges här gäller dock inte vitaminpreparat där vitaminmängden överstiger den mängd som stadgas i den 83 § avsedda läkemedelsförteckningen.

#### *Registrering av vissa homeopatiska och antroposofiska preparat*

##### 21 a §

Ett försäljningstillstånd enligt 21 § krävs inte för ett sådant homeopatiskt eller antroposofiskt preparat som läkemedelsverket har registrerat, som har tillverkats enligt en tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller i den officiella farmakopén i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, som är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk, som inte påstås ha någon speciell terapeutisk effekt och som inte innehåller mer än en tiotusendel av urtinkturen eller mer än en hundradel av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling.

Homeopatiska preparat som är avsedda för sådana djur som används till livsmedel eller vilkas produkter används för detta ändamål kan inte registreras.

Registrering kan sökas av den som skall svara för försäljningen. Till registreringen kan fogas villkor.

Läkemedelsverket föreskriver närmare om

registreringen, om de utredningar som skall bifogas registreringsansökan och om påskrifterna på säljförpackningarna.

Med avvikelse från stadgandena i denna paragraf skall för ett homeopatiskt eller antroposofiskt preparat som tillverkats på ett apotek göras en förhandsanmälan till läkemedelsverket.

#### *Sökanden och behandlingstid*

##### 22 §

Försäljningstillstånd kan sökas av den som skall svara för försäljningen.

Om den som anhåller om försäljningstillstånd är från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall han inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ha ett ombud med uppgift att anhålla om försäljningstillstånd och även i övrigt representera sökanden i frågor som gäller tillståndet.

Om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras stadgas genom förordning.

#### *Avgifter*

##### 23 §

För varje år efter det då tillståndet beviljades skall dessutom betalas en årsavgift på 5 000 mark.

Utan hinder av 1 och 2 mom. skall för behandlingen av en ansökan om försäljningstillstånd för naturmedel som avses i 21 § 2 mom. till staten på förhand betalas en avgift på 5 000 mark samt en årsavgift på 1 000 mark för varje år efter det då tillståndet beviljades.

För registrering enligt 21 a § skall till staten på förhand betalas en avgift på 1 000 mark.

Statsrådet kan justera beloppen av de avgifter som nämns i denna paragraf så att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet. Läkemedelsverket påför och uppber avgifterna.

#### *Tillståndets giltighetstid*

##### 24 §

Ett försäljningstillstånd gäller i fem år. Tillståndet kan förnyas för fem år i sänder. En ny ansökan skall lämnas in minst tre månader före tillståndens utgång.

Tillståndet upphör att gälla, om årsavgifterna enligt 23 § 2 och 3 mom. inte har betalats inom utsatt tid.

#### *Ändringar som rör läkemedelspreparat*

##### 26 §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd skall ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, skall innehavaren av försäljningstillståndet göra en ansökan om ändring hos läkemedelsverket. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet skall dock endast anmälas till läkemedelsverket.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. och det förfarande som skall tillämpas på dem.

#### *Återkallande av försäljningstillstånd och av registrering*

##### 27 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering enligt 21 a §, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns.

Om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns, kan läkemedelsverket tillfälligt återkalla tillståndet eller registreringen för den tid under vilken preparatet undersöks.

#### *Särskilda stadganden*

##### 28 §

Det kan förordnas att de nödvändiga undersökningskostnaderna i de fall som nämns i 27 § skall betalas helt eller delvis av den som innehar försäljningstillståndet eller registreringen.

##### 29 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd skall i mån av möjlighet sörja för att läkemedelspreparat som stämmer överens med tillståndet

utan avbrott kan levereras till läkemedelsparti-handeln.

##### 30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till ansökan samt om anteckningar på försäljningshöljet och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen meddelas av läkemedelsverket.

#### *Försäljning från läkemedelsfabriker*

##### 31 §

Från en läkemedelsfabrik kan säljas eller på annat sätt överlätas fabrikens egna läkemedelspreparat till en annan läkemedelsfabrik samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § får dessutom säljas eller på annat sätt överlätas till dem som idkar partihandel med dessa preparat och dessutom får sådana ovan nämnda preparat och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek säljas eller på annat sätt överlätas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

#### *Idkande av partihandel med läkemedel*

##### 32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av läkemedelsverket. Till ett sådant tillstånd kan fogas villkor. Om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har beviljats i enlighet med Europeiska gemenskapernas bestämmelser stadgas genom förordning.

Om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras stadgas genom förordning.

##### 33 §

Om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet stadgas genom förordning.

## 34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan säljas eller på annat sätt överlätas läkemedel till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § får dessutom säljas eller på annat sätt överlätas till dem som idkar partihandel med dessa preparat och dessutom får sådana ovan nämnda preparat och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek säljas eller på annat sätt överlätas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

*Särskilda stadganden*

## 35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan vidare utan vederlag överlätas läkemedel till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, sjukhusapotekare och föreståndare för läkemedelscentraler som varuprov och för jourändamål enligt läkemedelsverkets anvisningar. Sådana homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek kan likaså som varuprov överlätas från en läkemedelsfabrik eller en partiaffär till dem som idkar minuthandel med dessa preparat.

## 36 §

Vid en läkemedelspartiaffär skall föras förteckningar över import, anskaffning, upplagring och försäljning av läkemedel på det sätt som närmare stadgas genom förordning.

*Allmänt*

## 38 §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek som avses i 41 och 42 §§ samt på filialapotek och från medicinskåp som avses i 52 §, med undantag av naturmedel som avses i 21 § 2 mom. och homeopatiska och antroposofiska preparat som avses i 21 a §, om inte

läkemedelsverket då det beviljar försäljningstillstånd eller i samband med registreringen bestämmer att preparatet endast får säljas på ovan nämnda apotek.

## 43 §

Apotekstillstånd kan beviljas en sådan medborgare i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som är legitimerad provisor och som inte har försatts i konkurs eller ställts under förmynderskap.

*Vissa intyg*

## 85 §

För export av läkemedel utfärdar läkemedelsverket för läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna samt myndigheterna i det importerande landet intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem.

## 87 §

Innan klinisk läkemedelsprövning inleds skall läkemedlets tillverkare, den som har anhållit om försäljningstillstånd eller innehavaren av försäljningstillståndet eller den läkare eller tandläkare som utför prövningen göra en förhandsanmälan om denna till läkemedelsverket.

Det ankommer på läkemedelsverket att övervaka den kliniska läkemedelsprövningen samt att meddela närmare föreskrifter därom. En person som läkemedelsverket har förordnat har rätt att vid behov inspektera prövningsplatsen och granska prövningshandlingarna. Läkemedelsverket kan vid behov bestämma att en klinisk läkemedelsprövning skall avbrytas.

*Informationsplikt*

## 89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, ombud som nämns i 22 § 2 mom., innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek skall på begäran till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel vilka är nödvändiga för att en i

76 § nämnd tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

#### 94 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett i denna lag angivet försäljningstillstånd för läkemedelspreparat eller en registrering enligt 21 a §, om 91 § 1 mom. eller föreskrifter som meddelats med stöd av 91 § 3 mom. har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföringen av preparatet.

#### *Straff*

#### 96 §

Den som

1) tillverkar, säljer eller på annat sätt överlåter, saluför, importerar, lagerför eller i sin besittning har läkemedel i strid med denna lag,

skall, om strängare straff för gärningen inte stadgas någon annanstans, för *läkemedelsbrott* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

#### *Förverkandepåföljder*

#### 99 §

Läkemedel, som i strid med denna lag eller stadganden eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tillverkats, sålts eller på annat sätt överlåtits, saluförts, importerats, lagerförts eller innehafts, eller deras värde samt ekonomisk fördel av brottet skall förklaras förverkade till staten.

#### *Beslag*

#### 100 §

En anhållningsberättigad tjänsteman får ta i beslag läkemedel som avses i denna lag, om det är sannolikt att varan kommer att dömas förbruten till staten.

#### *Förbud och återkallande*

#### 101 §

Läkemedelsverket har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns

skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte uppfylls.

#### 101 a §

Läkemedelsverket kan helt och hållet eller tillfälligt återkalla ett tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel, om något krav som hänför sig till tillståndet inte längre uppfylls eller någon för säkerheten eller kvaliteten väsentlig förpliktelse inte har uppfyllts.

1. Denna lag träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.

2. Genom denna lag upphävs lagen den 27 november 1992 om ändring av läkemedelslagen (1162/92).

3. Ett ärende som är anhängigt vid läkemedelsverket när denna lag träder i kraft behandlas och avgörs enligt de stadganden som gällde vid ikraftträdandet, med undantag för stadgandet i 21 § 1 mom. 4 punkten och det stadgande i 26 § 1 mom. enligt vilket en ändring av läkemedlets pris under försäljningstillståndets giltighetstid förutsätter tillstånd av läkemedelsverket, samt med undantag av stadgandena i 8 kap.

4. Är sådana tillstånd att sälja eller på annat sätt till förbrukning överlåta homeopatiska och antroposofiska preparat som har beviljats med stöd av 69 § 1 mom. läkemedelslagen eller 10 f § apoteksvarulagen gällande när denna lag träder i kraft och uppfyller dessa preparat kraven enligt 21 a § 1 och 2 mom. i denna lag, upptas preparaten som registrerade preparat enligt 21 a § när lagen träder i kraft.

5. Är sådana tillstånd att sälja eller på annat sätt till förbrukning överlåta andra än ovan nämnda preparat som har beviljats med stöd av 69 § 1 mom. läkemedelslagen eller 10 f § apoteksvarulagen gällande när denna lag träder i kraft, upptas preparaten som naturmedel enligt 21 § 2 mom. i denna lag för vilka har beviljats försäljningstillstånd med de ändamål som har godkänts för preparatet. Detsamma gäller preparat för vilka på det sätt om vilket stadgas särskilt har godkänts ett ändamål av samma art som för en produkt av läkemedelstyp.

6. Anteckningarna på försäljningshöjlet till de preparat som i enlighet med vad som sägs ovan har upptagits som registrerade preparat eller som preparat för vilka har beviljats



försäljningstillstånd skall inom två år från det lagen trädde i kraft motsvara de föreskrifter som läkemedelsverket meddelar med stöd av 21 a eller 30 § i denna lag samt 30 § läkemedelsförordningen.

7. Utan hinder av vad som i 24 § 1 mom. stadgas om försäljningstillståndets giltighetstid och förnyande av tillstånd bestämmer läkemedelsverket den tid inom vilken innehavaren av ett försäljningstillstånd för naturmedel, för vilka har beviljats försäljningstillstånd i enlighet med vad som sägs ovan, skall anhålla om att tillståndet förnyas.

8. Den som i Finland industriellt tillverkar sådana naturmedel och sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som avses ovan skall inom ett år från det denna lag har trätt i kraft hos läkemedelsverket anhålla om tillstånd enligt 8 § läkemedelslagen.

9. Den som idkar partihandel med ovan avsedda naturmedel skall inom ett år från det denna lag trädde i kraft hos läkemedelsverket anhålla om tillstånd eller erkännande enligt 32 §.

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

## 2.

## Lag

### om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/63) 5 a §, sådan den lyder i lag av den 30 december 1992 (1653/92), samt

fogas till 9 §, sådan den lyder ändrad genom lag av den 30 december 1991 och lag av den 30 december 1992 (1714/91 och 1653/92), ett nytt 5 mom. som följer:

#### 5 a §

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkemedelslagen (395/87) avsett receptbelagt läkemedel vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom och för vilket har fastställts ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund, dock inte naturmedel eller homeopatiska och antroposofiska preparat. Med läkemedel som skall ersättas förstås även ett sådant i social- och hälsovårdsministeriets beslut nämnt läkemedel som får säljas utan recept och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. Om ett partipris som godtagits som ersättningsgrund inte har fastställts för läkemedlet, ersätts detta inte med stöd av denna lag. Genom förordning stadgas huruvida läkemedel som tillverkas på apoteken samt syre och blod skall ersättas. Med kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet.

Det skäliga partipris för ett läkemedel som kan godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsersättningsnämnden vid social- och

hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av pris och om höjning av fastställt pris görs hos läkemedelsersättningsnämnden, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken.

Läkemedelsersättningsnämnden består av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för folkpensionsanstalten, en representant för läkemedelsverket och en representant för forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna samt för varje medlem en personlig suppleant för tre år i sänder.

Närmare stadganden om läkemedelsersättningsnämnden, ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, folkpensionsanstaltens utlåtande, den tid inom vilken ansökan skall avgöras och behandlingen av ärenden utfärdas genom förordning.

Ändring i läkemedelsersättningsnämndens beslut kan sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som stadgas i lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50).

## 9 §

Den ersättning som skall betalas för ett i 5 § 1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 3 punkten avsett läkemedel fastställs på ett belopp som består av högst det fastställda partipriset utökat med högst ett belopp enligt den läkemedelstaxa som fastställs genom statsrådets beslut, samt omsättningsskatt.

Denna lag träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.

Genom denna lag upphävs lagen den 27 november 1992 om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen (1163/92).

Det pris som kan godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som saluförs när lagen träder i kraft är högst det pris som har fastställts i samband med att försäljningstillstånd enligt 21 § läkemedelslagen beviljats eller som har ändrats i enlighet med 26 § i nämnda lag.

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

## 3.

**Lag****om ändring av omsättningsskattelagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras 29 §, 36 § 1 mom. 2 punkten och 50 § omsättningsskattelagen av den 22 mars 1991 (559/91) som följer:

## 29 §

Skattefri är försäljning av läkemedel som avses i läkemedelslagen (395/87), när säljaren är en sådan läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär som avses i läkemedelslagen. Detta gäller även preparat som avses i 21 § 2 mom. och 21 a § läkemedelslagen och som enligt ett villkor som fogats till tillstånd eller registrering enligt de nämnda lagrummen får säljas endast på apotek.

## 36 §

Skattefri är import av följande varor:

2) gödsel- och foderämnen som avses i 28 § samt varor som avses i 29 §,

## 50 §

En skattskyldig apotekare får göra ett kalkylerat avdrag enligt 47 § för sådana varor enligt 29 § som han köpt från en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär eller som han själv har importerat.

Denna lag träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.

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

Helsingfors den 18 juni 1993

Republikens President

MAUNO KOIVISTO

Social- och hälsovårdsminister *Jorma Huuhtanen*

# 1. Lag

## om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

*upphävs* i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 21 § 1 mom. 4 punkten och 8 kap., av dessa lagrum 21 § 1 mom. 4 punkten sådan den lyder i lag av den 8 mars 1993 (248/93) och 8 kap. sådant det lyder delvis ändrat genom nämnda lag,

*ändras* 2 § 3 mom., 3 § 2 mom., 4 § 1 mom., 8 § 2 mom., 10 och 11 §§, rubriken för 4 kap., mellanrubriken före 22 §, 22 §, 23 § 2 och 3 mom., 24 §, 26 § 1 och 3 mom., mellanrubriken före 27 §, 27—30 §§, 31 § 1 mom., 32 §, 34 § 1 mom., 35 och 36 §§, 38 § 1 mom., 43 § 1 mom., mellanrubriken före 85 §, 85, 87, 89 och 94 §§, 96 § 1 punkten, 99 § 1 mom., 100 §, mellanrubriken före 101 § samt 101 §,

av dessa lagrum 10 och 24 §§ sådana de lyder delvis ändrade genom nämnda lag av den 8 mars 1993 samt 23 § 3 mom., 26 § 1 och 3 mom., 27, 30, 32, 35, 85, 87, 89, 94 och 101 §§ sådana de lyder i sistnämnda lag, samt

*fogas* till 21 §, sådan den lyder delvis ändrad genom nämnda lag av den 8 mars 1993, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., till 23 §, sådan den lyder delvis ändrad genom sistnämnda lag, nya 3 och 4 mom., varvid det ändrade 3 mom., blir 5 mom., till 33 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., samt till lagen en ny 21 a § och 101 a § som följer:

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### Tillämpningsområde

#### 2 §

Lagen gäller även produkter av läkemedelstyp.

*Stadgandena i 3 kap. samt 21, 22, 24, 26, 29, 30, 32, 33, 36, 37, 55 § 1 mom., 57 och 58 §§ tillämpas inte på sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som avses i 21 a §.*

### Definitioner

#### 3 §

Som läkemedel betraktas också ett sådant preparat eller ämne för invärtes eller utvärtes bruk som avses i 1 mom. och som används för att utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker hos människor eller djur.

Som läkemedel betraktas också ett sådant preparat eller ämne för invärtes eller utvärtes bruk som avses i 1 mom. och som används för att utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

#### 4 §

Med läkemedelspreparat avses ett läkemedel som

1) tillverkats eller importerats i enlighet med denna lag,

#### 4 §

Med läkemedelspreparat avses ett läkemedel som

1) tillverkats eller importerats i enlighet med denna lag,

*Gällande lydelse*

- 2) är avsett att användas som läkemedel och som
- 3) säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i tillverkarens originalförpackning.

*Föreslagen lydelse*

- 2) är avsett att användas som läkemedel och som
- 3) säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i *säljförpackning*.

*Industriell tillverkning*

## 8 §

Angående ansökan om tillstånd stadgas närmare genom förordning.

Angående ansökan om tillstånd stadgas närmare genom förordning. *Genom förordning stadgas även om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras.*

## 10 §

Som en läkemedelsfabrik eget läkemedelspreparat betraktas även ett läkemedelspreparat som tillverkats på uppdrag av denna fabrik vid en annan läkemedelsfabrik i Finland.

Läkemedelsverket kan i enskilda fall bevilja tillstånd till att en del av läkemedelsfabrikens produktion sker utomlands. Även ett på detta sätt tillverkat läkemedelspreparat betraktas som fabriken eget läkemedelspreparat.

## 10 §

*En läkemedelsfabrik kan av särskilda skäl låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning, om den meddelar läkemedelsverket detta. Om förfarandet då tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat sker hos någon annan samt om anmälningsförfarandet i samband därmed stadgas närmare genom förordning.*

## 11 §

Läkemedelsfabriken skall föra sådana förteckningar över läkemedelstillverkningen, kvalitetskontrollen och försäljningen om vilka stadgas närmare genom förordning.

## 11 §

*Läkemedelsfabriken skall iaktta god tillverkningssed för läkemedel och föra förteckningar över läkemedelsförsäljningen på det sätt som stadgas närmare genom förordning.*

## 4 kap.

**Försäljningstillstånd**

## 4 kap.

**Försäljningstillstånd och registrering***Förutsättningar för tillståndet*

## 21 §

Läkemedelspreparat får med läkemedelsverkets tillstånd säljas till allmänheten eller på annat sätt överlätas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

- 4) preparatets pris är skäligt samt att

- (1 mom. 4 punkten upphävs)

*Läkemedelsverket bestämmer om de utredningar som krävs för att de i 1 mom. nämnda förutsättningarna skall kunna påvisas i fråga om sådana preparat med en väletablerad medicinsk användning i vilka den verksamma beståndsdelen*

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

eller de verksamma beståndsdelarna härstammar från växt- eller djurriket, bakterier eller mineraler (naturmedel). Det som anges här gäller dock inte vitaminpreparat där vitaminmängden överstiger den mängd som stadgas i den 83 § avsedda läkemedelsförteckningen.

---

*Registrering av vissa homeopatiska och antroposofiska preparat*

21 a §

Ett försäljningstillstånd enligt 21 § krävs inte för ett sådant homeopatiskt eller antroposofiskt preparat som läkemedelsverket har registrerat, som har tillverkats enligt en tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller i den officiella farmakopén i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, som är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk, som inte påstås ha någon speciell terapeutisk effekt och som inte innehåller mer än en tiotusendel av urtinkturen eller mer än en hundradel av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling.

Homeopatiska preparat som är avsedda för sådana djur som används till livsmedel eller vilkas produkter används för detta ändamål kan inte registreras.

Registrering kan sökas av den som skall svara för försäljningen. Till registreringen kan fogas villkor.

Läkemedelsverket föreskriver närmare om registreringen, om de utredningar som skall bifogas registreringsansökan och om påskriften på säljförpackningarna.

Med avvikelse från stadgandena i denna paragraf skall för ett homeopatiskt eller antroposofiskt preparat som tillverkats på ett apotek göras en förhandsanmälan till läkemedelsverket.

*Sökanden*

## 22 §

Försäljningstillstånd kan sökas av

1) den som enligt denna lag industriellt får tillverka läkemedel, för sina egna läkemedelspreparat, eller av

2) en utländsk tillverkare för utomlands tillverkade läkemedelspreparat som inte är en

*Sökanden och behandlingstid*

## 22 §

Försäljningstillstånd kan sökas av den som skall svara för försäljningen.

*Gällande lydelse*

finsk läkemedelsfabriks i 10 § 2 mom. angivna egna läkemedelspreparat.

En i 1 mom. 2 punkten nämnd utländsk tillverkare skall i Finland ha ett ombud med uppgift att anhålla om försäljningstillstånd och även i övrigt representera den utländska tillverkaren i frågor som gäller tillståndet.

*Föreslagen lydelse*

*Om den som anhåller om försäljningstillstånd är från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall han inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ha ett ombud med uppgift att anhålla om försäljningstillstånd och även i övrigt representera sökanden i frågor som gäller tillståndet.*

*Om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras stadgas genom förordning.*

*Avgifter*

## 23 §

Om läkemedelspreparat även i fortsättningen saluförs, 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.

*För varje år efter det då tillståndet beviljades skall dessutom betalas en årsavgift på 5 000 mark.*

*Utän hinder av 1 och 2 mom. skall för behandlingen av en ansökan om försäljningstillstånd för naturmedel som avses i 21 § 2 mom. till staten på förhand betalas en avgift på 5 000 mark samt en årsavgift på 1 000 mark för varje år efter det då tillståndet beviljades.*

*För registrering enligt 21 a § skall till staten på förhand betalas en avgift på 1 000 mark.*

Statsrådet kan justera beloppen av de avgifter som nämns i denna paragraf så att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet. Läkemedelsverket påför och uppbär avgifterna.

*Tillståndets giltighetstid*

## 24 §

Försäljningstillstånd beviljas första gången för högst ett år. Därefter gäller tillståndet ett år i sänder, om den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar läkemedelsverket att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och under förutsättning att årsavgiften har betalats.

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

*Tillståndets giltighetstid*

## 24 §

*Ett försäljningstillstånd gäller i fem år. Tillståndet kan förnyas för fem år i sänder. En ny ansökan skall lämnas in minst tre månader före tillståndsperiodens utgång.*

*Tillståndet upphör att gälla, om årsavgifterna enligt 23 § 2 och 3 mom. inte har betalats inom utsatt tid.*

*Gällande lydelse**Ändringar som rör läkemedelspreparat*

## 26 §

Önskas det under försäljningstillståndets giltighetstid att läkemedlets ändamål, pris eller sammansättning skall ändras, skall en ansökan därom göras hos läkemedelsverket.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. samt om andra ändringar som gäller läkemedelspreparat och det förfarande som skall tillämpas på dem.

*Återkallande av försäljningstillstånd*

## 27 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett försäljningstillstånd, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet inte längre finns.

Om det med beaktande av ett läkemedelspreparats ändamål misstänks att det är farligt för den som använder det, kan läkemedelsverket tillfälligt återkalla tillståndet för den tid under vilken preparatet undersöks.

*Särskilda stadganden*

## 28 §

Det kan förordnas att de nödvändiga undersökningskostnaderna i de fall som nämns i 27 § skall betalas helt eller delvis av den som fått försäljningstillståndet.

## 29 §

Läkemedelstillverkaren skall, sedan han fått försäljningstillstånd i mån av möjlighet vara beredd att utan avbrott till läkemedelspartihandeln leverera läkemedelspreparat som stämmer överens med tillståndet.

*Föreslagen lydelse**Ändringar som rör läkemedelspreparat*

## 26 §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd skall ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, skall innehavaren av försäljningstillståndet göra en ansökan om ändring hos läkemedelsverket. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet skall dock endast anmälas till läkemedelsverket.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. och det förfarande som skall tillämpas på dem.

*Återkallande av försäljningstillstånd och av registrering*

## 27 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering enligt 21 a §, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns.

Om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns, kan läkemedelsverket tillfälligt återkalla tillståndet eller registreringen för den tid under vilken preparatet undersöks.

*Särskilda stadganden*

## 28 §

Det kan förordnas att de nödvändiga undersökningskostnaderna i de fall som nämns i 27 § skall betalas helt eller delvis av den som innehar försäljningstillståndet eller registreringen.

## 29 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd skall i mån av möjlighet sörja för att läkemedelspreparat som stämmer överens med tillståndet utan avbrott kan levereras till läkemedelspartihandeln.

*Gällande lydelse*

## 30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel samt om de upplysningar som skall fogas till ansökan meddelas av läkemedelsverket.

*Försäljning från läkemedelsfabriker*

## 31 §

Från en läkemedelsfabrik kan säljas eller på annat sätt överlåtas fabriken egna läkemedelspreparat till en annan läkemedelsfabrik samt till läkemedelspartihandlar, apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler.

*Idkande av partihandel med läkemedel*

## 32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av läkemedelsverket. Till ett sådant tillstånd kan fogas villkor.

*Föreslagen lydelse*

## 30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till ansökan samt om anteckningar på försäljningshöljet och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen meddelas av läkemedelsverket.

*Försäljning från läkemedelsfabriker*

## 31 §

Från en läkemedelsfabrik kan säljas eller på annat sätt överlåtas fabriken egna läkemedelspreparat till en annan läkemedelsfabrik samt till läkemedelspartihandlar, apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. *Homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar partihandel med dessa preparat och dessutom får sådana ovan nämnda preparat och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.*

*Idkande av partihandel med läkemedel*

## 32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av läkemedelsverket. Till ett sådant tillstånd kan fogas villkor. *Om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har beviljats i enlighet med Europeiska gemenskapernas bestämmelser stadgas genom förordning.*

*Om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras stadgas genom förordning.*

## 33 §

*Om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet stadgas genom förordning.*



*Gällande lydelse*

## 34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan säljas eller på annat sätt överlätas läkemedel till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur.

*Föreslagen lydelse*

## 34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan säljas eller på annat sätt överlätas läkemedel till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. *Homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § får dessutom säljas eller på annat sätt överlätas till dem som idkar partihandel med dessa preparat och dessutom får sådana ovan nämnda preparat och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek säljas eller på annat sätt överlätas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.*

*Särskilda stadganden*

## 35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan vidare utan vederlag överlätas läkemedel till *legitimerade* läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare som varuprov och för jourändamål enligt läkemedelsverkets anvisningar.

*Särskilda stadganden*

## 35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan vidare utan vederlag överlätas läkemedel till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, *sjukhusapotekare och föreståndare för läkemedelscentraler* som varuprov och för jourändamål enligt läkemedelsverkets anvisningar. *Sådana homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek kan likaså som varuprov överlätas från en läkemedelsfabrik eller en partiaffär till dem som idkar minuthandel med dessa preparat.*

## 36 §

Vid en läkemedelspartiaffär skall föras förteckningar över import, upplagring och försäljning av läkemedel på det sätt som närmare stadgas genom förordning.

## 36 §

Vid en läkemedelspartiaffär skall föras förteckningar över import, *anskaffning*, upplagring och försäljning av läkemedel på det sätt som närmare stadgas genom förordning.

*Allmänt*

## 38 §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek som avses i 41 och 42 §§ samt på filialapotek och från medicinskåp som avses i 52 §.

*Allmänt*

## 38 §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek som avses i 41 och 42 §§ samt på filialapotek och från medicinskåp som avses i 52 §, *med undantag av naturmedel som avses i*

## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

43 §  
Apotekstillstånd kan beviljas en finsk medborgare som är legitimerad provisor och som inte har försatts i konkurs eller ställts under förmynderskap.

21 § 2 mom. och homeopatiska och antroposofiska preparat som avses i 21 a §, om inte läkemedelsverket då det beviljar försäljningstillstånd eller i samband med registreringen bestämmer att preparatet endast får säljas på ovan nämnda apotek.

8 kap.  
**Produkter av läkemedelstyp**

(Kapitlet upphävs)

Definitioner

68 §

Med produkt av läkemedelstyp avses en produkt som med beaktande av den användning som den är avsedd för innehåller i 5 § nämnd läkemedelssubstans i så ringa mängd eller i sådan form att produkten inte kan betraktas som ett i 4 § nämnt läkemedelspreparat.

Produkter av läkemedelstyp är också de homeopatiska och antroposofiska produkterna.

Som produkt av läkemedelstyp betraktas också sådant livsmedel eller sådan allmän bruks- och konsumtionsvara som inte innehåller läkemedelssubstans, men för vilka tillverkaren eller importören angivit att den är avsedd att användas på liknande sätt som läkemedel.

Läkemedelsverket avgör vid behov om en produkt skall betraktas som produkt av läkemedelstyp.

Försäljning och tillståndsförfarande

69 §

Produkter av läkemedelstyp kan säljas till allmänheten, om läkemedelsverket givit sitt tillstånd till att produktens ändamål får anges. Till tillståndet kan fogas villkor.

Tillstånd kan beviljas, om de givna upplysningarna skall anses vara tillräckliga för att konstatera, att produkten vid normal användning kan

*Gällande lydelse*

anses vara ofarlig för människans hälsa och produktens angivna ändamål är godtagbart.

Det ankommer på tillverkaren eller importören av en produkt av läkemedelstyp att ansöka om tillstånd enligt 1 mom.

## 70 §

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

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

## 71 §

Läkemedelsverket skall, då den beviljar tillstånd att meddelar ändamålet för en produkt av läkemedelstyp, samtidigt fastställa om produkten endast får säljas på apotek som avses i denna lag.

## 72 §

Läkemedelsverket kan återkalla tillståndet, om det konstateras att de villkor som krävdes för dess beviljande inte längre är uppfyllda.

Om en produkt av läkemedelstyp med beaktande av dess ändamål misstänks vara farlig för användaren, kan läkemedelsverket tillfälligt förbjuda försäljningen av produkten.

## 73 §

Med avvikelse från stadgandena i detta kapitel skall för en produkt av läkemedelstyp som tillverkats på ett apotek en förhandsanmälan göras till läkemedelsverket.

*Särskilda stadganden*

## 74 §

Beträffande tillverkning, import och övervakning av sådana produkter av läkemedelstyp som avses i 68 § 1 mom. gäller i tillämpliga delar vad som i denna lag stadgas eller med stöd av den bestäms om tillverkning, import och övervakning av läkemedel.

Angående produkter av läkemedelstyp vilka avses i 68 § 2 och 3 mom. samt om övervakning av sådana gäller i övrigt vad som stadgas i eller föreskrivs med stöd av livsmedelslagen (526/41) eller annan lag.

*Föreslagen lydelse*

*Gällande lydelse*

## 75 §

Läkemedelsverket *utfärdar vid behov närmare bestämmelser om meddelande av ändamålet för en produkt av läkemedelstyp och om ansökan om tillstånd rörande detta samt om påskrifterna på säljförpackningarna.*

*Vissa intyg och utlåtanden*

## 85 §

Läkemedelsverket *kan* för export av läkemedel utfärda sådana intyg och utlåtanden som läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna behöver.

## 87 §

Innan klinisk läkemedelsforskning inleds skall läkemedlets tillverkare samt den läkare eller tandläkare som utför undersökningen göra en förhandsanmälan om denna till läkemedelsverket.

Det ankommer på läkemedelsverket att övervaka den kliniska läkemedelsforskningen samt att meddela närmare föreskrifter därom. Läkemedelsverket kan vid behov bestämma att en klinisk läkemedelsundersökning skall avbrytas.

*Informationsplikt*

## 89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, utländska tillverkares ombud, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek *samt tillverkare eller importörer av en produkt av läkemedelstyp* skall på begäran till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel *eller produkter av läkemedelstyp*, vilka är nödvändiga för att den tillsynsmyndighet som nämns i 76 § skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

*Föreslagen lydelse**Vissa intyg*

## 85 §

För export av läkemedel *utfärdar* läkemedelsverket för läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna *samt myndigheterna i det importerande landet intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem.*

## 87 §

Innan klinisk läkemedelsprövning inleds skall läkemedlets tillverkare, *den som har anhallit om försäljningstillstånd eller innehavaren av försäljningstillståndet* eller den läkare eller tandläkare som utför prövningen göra en förhandsanmälan om denna till läkemedelsverket.

Det ankommer på läkemedelsverket att övervaka den kliniska läkemedelsprövningen samt att meddela närmare föreskrifter därom. *En person som läkemedelsverket har förordnat har rätt att vid behov inspektera prövningsplatsen och granska prövningshandlingarna.* Läkemedelsverket kan vid behov bestämma att en klinisk läkemedelsprövning skall avbrytas.

*Informationsplikt*

## 89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, ombud *som nämns i 22 § 2 mom., innehavare av försäljningstillstånd eller registrering*, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek skall på begäran till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel vilka är nödvändiga för att den tillsynsmyndighet som nämns i 76 § skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

*Gällande lydelse*

## 94 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett i denna lag angivet försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, om 91 § 1 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 91 § 3 mom. har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföringen av preparatet.

*Föreslagen lydelse*

## 94 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett i denna lag angivet försäljningstillstånd för läkemedelspreparat *eller en registrering enligt 21 a §*, om 91 § 1 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 91 § 3 mom. har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföringen av preparatet.

*Straff*

## 96 §

Den som

1) tillverkar, säljer eller på annat sätt överlåter, saluför, importerar, lagerför eller i sin besittning har läkemedel *eller produkter av läkemedelstyp* i strid med denna lag,

1) tillverkar, säljer eller på annat sätt överlåter, saluför, importerar, lagerför eller i sin besittning har läkemedel i strid med denna lag,

skall för *läkemedelsbrott* dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om det inte för gärningen stadgas strängare straff annanstans.

skall, om strängare straff för gärningen inte stadgas någon annanstans, för *läkemedelsbrott* dömas till böter eller fängelse i högst ett år.

*Förverkandepåföljder*

## 99 §

Läkemedel *eller produkter av läkemedelstyp*, som i strid med denna lag eller stadganden eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tillverkats, sålts eller på annat sätt överlåtit, saluförts, importerats, lagerförts eller innehafts, eller deras värde samt ekonomisk fördel av brottet skall förklaras förbrutna till staten.

*Förverkandepåföljder*

## 99 §

Läkemedel, som i strid med denna lag eller stadganden eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den har tillverkats, sålts eller på annat sätt överlåtit, saluförts, importerats, lagerförts eller innehafts, eller deras värde samt ekonomisk fördel av brottet skall förklaras *förverkade* till staten.

*Beslag*

## 100 §

En polisman med häktningsrätt får ta i beslag läkemedel *eller produkter av läkemedelstyp* som avses i denna lag, om det är sannolikt att varan kommer att dömas förbruten till staten.

*Beslag*

## 100 §

En *anhållningsberättigad tjänsteman* får ta i beslag läkemedel som avses i denna lag, om det är sannolikt att varan kommer att dömas förbruten till staten.

*Särskilda förbud*

## 101 §

Läkemedelsverket har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns

*Förbud och återkallande*

## 101 §

Läkemedelsverket har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns

## Gällande lydelse

skäl att misstänka att det är eller kan vara till avsevärt men för befolkningen eller endel av den att använda läkemedlet.

## Föreslagen lydelse

skäl att misstänka att *förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte uppfylls.*

## 101 a §

*Läkemedelsverket kan helt och hållet eller tillfälligt återkalla ett tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel, om något krav som hänför sig till tillståndet inte längre uppfylls eller någon för säkerheten eller kvaliteten väsentlig förpliktelse inte har uppfyllts.*

1. Denna lag träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.

2. Genom denna lag upphävs lagen den 27 november 1992 om ändring av läkemedelslagen (1162/92).

3. Ett ärende som är anhängigt vid läkemedelsverket när denna lag träder i kraft behandlas och avgörs enligt de stadganden som gällde vid ikraftträdandet, med undantag för stadgandet i 21 § 1 mom. 4 punkten och det stadgande i 26 § 1 mom. enligt vilket en ändring av läkemedlets pris under försäljningstillståndets giltighetstid förutsätter tillstånd av läkemedelsverket, samt med undantag av stadgandena i 8 kap.

4. Är sådana tillstånd att sälja eller på annat sätt till förbrukning överlåta homeopatiska och antroposofiska preparat som har beviljats med stöd av 69 § 1 mom. läkemedelslagen eller 10 f § apoteksvarulagen gällande när denna lag träder i kraft och uppfyller dessa preparat kraven enligt 21 a § 1 och 2 mom. i denna lag, upptas preparaten som registrerade preparat enligt 21 a § när lagen träder i kraft.

5. Är sådana tillstånd att sälja eller på annat sätt till förbrukning överlåta andra än ovan nämnda preparat som har beviljats med stöd av 69 § 1 mom. läkemedelslagen eller 10 f § apoteksvarulagen gällande när denna lag träder i kraft, upptas preparaten som naturmedel enligt 21 § 2 mom. i denna lag för vilka har beviljats försäljningstillstånd med de ändamål som har godkänts för preparatet. Detsamma gäller preparat för vilka på det sätt om vilket stadgas särskilt har godkänts ett ändamål av samma art som för en produkt av läkemedelstyp.

6. Anteckningarna på försäljningshöljet till de preparat som i enlighet med vad som sägs ovan har upptagits som registrerade preparat eller

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

*som preparat för vilka har beviljats försäljningstillstånd skall inom två år från det lagen trädde i kraft motsvara de föreskrifter som läkemedelsverket meddelar med stöd av 21 a eller 30 § i denna lag samt 30 § läkemedelsförordningen.*

*7. Utan hinder av vad som i 24 § 1 mom. stadgas om försäljningstillståndets giltighetstid och förnyande av tillstånd bestämmer läkemedelsverket den tid inom vilken innehavaren av ett försäljningstillstånd för naturmedel, för vilka har beviljats försäljningstillstånd i enlighet med vad som sägs ovan, skall anhålla om att tillståndet förnyas.*

*8. Den som i Finland industriellt tillverkar sådana naturmedel och sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som avses ovan skall inom ett år från det denna lag har trätt i kraft hos läkemedelsverket anhålla om tillstånd enligt 8 § läkemedelslagen.*

*9. Den som idkar partihandel med ovan avsedda naturmedel skall inom ett år från det denna lag trädde i kraft hos läkemedelsverket anhålla om tillstånd eller erkännande enligt 32 §.*

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

## 2.

**Lag****om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/63) 5 a §, sådan den lyder i lag av den 30 december 1992 (1653/92), samt

fogas till 9 §, sådan den lyder ändrad genom lag av den 30 december 1991 och lag av den 30 december 1992 (1714/91 och 1653/92), ett nytt 5 mom. som följer:

*Gällande lydelse*

## 5 a §

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkemedelslagen (395/87) avsett läkemedel vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymptom och som får säljas endast mot recept, dock inte naturmedel eller homeopatiska och antroposofiska preparat. Med läkemedel som skall ersättas förstås dessutom vissa genom social- och hälsovårdsministeriets beslut angivna läkemedel som får säljas utan recept. Med kliniskt näringsprepa-

*Föreslagen lydelse*

## 5 a §

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkemedelslagen (395/87) avsett receptbelagt läkemedel vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymptom och för vilket har fastställts ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund, dock inte naturmedel eller homeopatiska och antroposofiska preparat. Med läkemedel som skall ersättas förstås även ett sådant i social- och hälsovårdsministeriets beslut nämnt läke-

*Gällande lydelse*

rat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet.

*Föreslagen lydelse*

medel som får säljas utan recept och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. Om ett partipris som godtagits som ersättningsgrund inte har fastställts för läkemedlet, ersätts detta inte med stöd av denna lag. Genom förordning stadgas huruvida läkemedel som tillverkas på apoteken samt syre och blod skall ersättas. Med kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet.

Det skäliga partipris för ett läkemedel som kan godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsersättningsnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av pris och om höjning av fastställt pris görs hos läkemedelsersättningsnämnden, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken.

Läkemedelsersättningsnämnden består av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för folkpensionsanstalten, en representant för läkemedelsverket och en representant för forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna samt för varje medlem en personlig suppleant för tre år i sänder.

Närmare stadganden om läkemedelsersättningsnämnden, ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, folkpensionsanstaltens utlåtande, den tid inom vilken ansökan skall avgöras och behandlingen av ärenden utfärdas genom förordning.

Ändring i läkemedelsersättningsnämndens beslut kan sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som stadgas i lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50).

## 9 §

Den ersättning som skall betalas för ett i 5 § 1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 3 punkten avsett läkemedel fastställs på ett belopp som består av högst det fastställda partipriset utökat med högst ett belopp enligt den läkemedelstaxa som fastställs genom statsrådets beslut, samt omsättningsskatt.

Denna lag träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.



*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

*Genom denna lag upphävs lagen den 27 november 1992 om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen (1163/92).*

*Det pris som kan godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som saluförs när lagen träder i kraft är högst det pris som har fastställts i samband med att försäljningstillstånd enligt 21 § läkemedelslagen beviljats eller som har ändrats i enlighet med 26 § i nämnda lag.*

*Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-sätter får vidtas innan den träder i kraft.*

## 3.

**Lag****om ändring av omsättningsskattelagen**

I enlighet med riksdagens beslut ändras 29 §, 36 § 1 mom. 2 punkten och 50 § omsättningsskattelagen av den 22 mars 1991 (559/91) som följer:

*Gällande lydelse*

## 29 §

Skattefri är försäljning av läkemedel som avses i läkemedelslagen (395/87) och försäljning av sådana produkter av läkemedelstyp som enligt 71 § läkemedelslagen får säljas endast på apotek (läkemedelsprodukter), när säljaren är en sådan läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär som avses i läkemedelslagen.

*Föreslagen lydelse*

## 29 §

Skattefri är försäljning av läkemedel som avses i läkemedelslagen (395/87), när säljaren är en sådan läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär som avses i läkemedelslagen. Detta gäller även preparat som avses i 21 § 2 mom. och 21 a § läkemedelslagen och som enligt ett villkor som fogats till tillstånd eller registrering enligt de nämnda lagrummen får säljas endast på apotek.

## 36 §

Skattefri är import av följande varor:

2) gödsel- och foderämnen som avses i 28 § samt läkemedelsprodukter som avses i 29 §,

2) gödsel- och foderämnen som avses i 28 § samt varor som avses i 29 §,

## 50 §

En skattskyldig apotekare får göra ett kalylerat avdrag enligt 47 § för läkemedelsprodukter som avses i 29 § och som han köpt från en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär eller som han själv har importerat.

## 50 §

En skattskyldig apotekare får göra ett kalylerat avdrag enligt 47 § för sådana varor som avses i 29 § och som han köpt från en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär eller som han själv har importerat.

*Denna lag träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.*

*Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-sätter får vidtas innan den träder i kraft.*

