

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 24 november 2021

985/2021

Lag om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 86 § och mellanrubriken före 86 § samt 87, 87 a–87 d och 88 §,
av dem 86 och 88 § sådana de lyder i lag 296/2004 samt 87 och 87 a–87 d § sådana de lyder i lag 773/2009,
ändras 15 a och 15 b §, 17 § 1 mom. 6 punkten och 3 mom., 77 § 1 mom. samt 89 §,
sådana de lyder, 15 a § i lagarna 773/2009 och 1200/2013, 15 b § i lagarna 296/2004 och 773/2009, 17 § 1 mom. 6 punkten i lag 853/2005, 17 § 3 mom. i lag 1200/2013, 77 § 1 mom. i lag 208/2019 samt 89 § i lagarna 1112/2010 och 789/2016, samt
fogas till lagen en ny 81 §, i stället för den 81 § som upphävts genom lag 853/2005, och en ny mellanrubrik före 88 a §, som följer:

15 a §

Tillverkning av prövningsläkemedel för kliniska prövningar av humanläkemedel och import av prövningsläkemedel från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kräver tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om förutsättningarna för tillståndet samt om de förfaranden centret ska följa finns i artikel 61.2–61.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (*prövningsförordningen*). Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedel samt övriga villkor för läkemedelssäkerheten. Bestämmelser om tillståndets fullständighet och om de tidsfrister som ska tillämpas på förfarandet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Den person som avses i artikel 61.2 b i prövningsförordningen ska uppfylla de krav på kompetens som anges i artikel 49.2 och 49.3 i läkemedelsdirektivet. Innehavare av tillstånd som avses i 1 mom. ska göra det möjligt för en person som uppfyller kraven på kompetens att utföra sin uppgift.

Bestämmelser om god tillverkningssed för prövningsläkemedel finns i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för prövningsläkemedel för humant bruk och rutiner för inspektioner (*den delegerade förordningen om god tillverkningssed för prövningsläkemedel*).

I artikel 61.5 i prövningsförordningen föreskrivna avvikelser från det tillstånd som avses i 1 mom. tillämpas på sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Säkerhets- och utveck-

RP 18/2020
ShUB 22/2021
RSv 127/2021

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 (32014R0536); EUT L 158, 27.5.2014, s. 1
Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1569 (32017R1569); EUT L 238, 16.9.2017, s. 12

lingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om de krav som avses i artikel 61.6. i prövningsförordningen.

Innehavare av tillstånd som avses i 1 mom. får bedriva avtalstillverkning av prövningsläkemedel och låta utföra avtalsanalyser helt eller delvis hos en annan tillståndshavare som uppfyller kraven enligt 1 mom. Sjukhusapotek och läkemedelscentraler som avses i 4 mom. får låta utföra avtalsanalyser helt eller delvis hos en tillståndshavare som uppfyller kraven enligt 1 mom. Avtalsanalyserare som utför analys för frisläppning av läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser ska ha tillstånd enligt 1 mom.

Sådana innehavare av tillstånd som avses i 1 mom. får tillverka tilläggläkemedel som inte kräver försäljningstillstånd i enlighet med artikel 65 i prövningsförordningen.

Bestämmelser om märkning av prövningsläkemedel och tilläggläkemedel finns i kapitel X i prövningsförordningen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om språkkraven.

15 b §

Till en i 3 § 1 mom. i lagen om klinisk prövning av läkemedel (983/2021) avsedd prövare som genomför klinisk prövning av humanläkemedel får prövningsläkemedel överlåtas av en innehavare av tillstånd enligt 15 a § 1 mom. i denna lag, en läkemedelspartiaffär och ett sådant sjukhusapotek som för egen verksamhet med stöd av 17 § har importerat prövningsläkemedel. Läkemedel för vars försäljning det finns tillstånd får överlåtas till prövaren också av en läkemedelsfabrik eller ett apotek.

Sådana tilläggläkemedel som inte kräver försäljningstillstånd får överlåtas till prövaren av läkemedelstillverkaren och den som importerat sådana läkemedel med stöd av 17 §.

Prövningsläkemedel som för en viss prövning med stöd av 15 a § 4 mom. tillverkats av sjukhusapotek eller läkemedelscentraler får överlåtas till andra verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården i Finland som deltar i prövningen.

17 §

Läkemedel får importeras

6) av den som har tillstånd som avses i 15 a § 1 mom. eller 32 § samt av sjukhusapotek för egen verksamhet, om det är fråga om prövningsläkemedel eller sådana tilläggläkemedel som inte har godkänts för försäljning och läkemedlen ska användas för kliniska prövningar av läkemedel.

Om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats importeras från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett i 8 § avsett tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel. Importören ska kontrollera att läkemedelspreparat som importerats från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har genomgått en kvalitetskontroll i Finland eller i någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet. Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från stater som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet. Om ett läkemedel avsett för klinisk prövning av läkemedel importeras från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett tillstånd som avses i 15 a § 1 mom.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de som importerar sådana preparat och substanser, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avance-

rad terapi för enskilda patienter, avtalsstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedels säkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

81 §

På inspektionen av en tillståndshavare som tillverkar prövningsläkemedel för klinisk prövning av läkemedel enligt prövningsförordningen och som behöver tillstånd enligt 15 a § 1 mom. för sin verksamhet tillämpas den delegerade förordningen om god tillverknings sed för prövningsläkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har behörighet att utföra de uppgifter som hänför sig till prövningsläkemedel och som i prövningsförordningen och den delegerade förordningen om god tillverknings sed för prövningsläkemedel föreskrivs för behörig myndighet och medlemsstater samt att utöva de befogenheter som föreskrivits för dem. Centrets inspektör har behörighet att utföra de uppgifter som det föreskrivs att inspektören ska utföra samt att utöva de befogenheter som det föreskrivs att inspektören får utöva. På de förelägganden som inspektören meddelar tillämpas 78 §. Också lokaler avsedda för boende av permanent natur får inspekteras, om det finns sannolika skäl att misstänka att läkemedlet medför fara för människors hälsa och inspektionen är nödvändig för att skydda människors hälsa eller om inspektionen annars är nödvändig för att fullgöra de skyldigheter som anges i artikel 17 eller 20 i den delegerade förordningen om god tillverknings sed för prövningsläkemedel.

Kliniska veterinärmedicinska prövningar

88 a §

89 §

Läkemedelsfabriker, tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska prövningar av läkemedel eller importerar sådana, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller avtalsstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter och Militärapoteket ska trots bestämmelserna om sekretess på begäran avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna de upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning, eller annat utlämnande till konsumtion, av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag, någon annan lag eller en EU-rättsakt. Centret har rätt att av de nämnda aktörerna också ur journalhandlingar få de upplysningar som är nödvändiga för att skydda patienter och andra personer och även i övrigt för att kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter.

Apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter, bestämmande av kvalitetskontrollavgiften samt

framställning av statistik behövliga uppgifter som gäller identifiering, inkomster och utgifter samt annars den ekonomiska ställningen när det gäller apoteksverksamheten samt annan affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket. Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iaktas vid lämnande av uppgifter.

Denna lag träder i kraft den 31 januari 2022.

De bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar, prövningsläkemedel och tilläggs-läkemedel som gällde vid ikraftträdandet av denna lag ska tillämpas enligt vad som i 98 i prövningsförordningen föreskrivs om tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

Helsingfors den 19 november 2021

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru