

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 10 juli 2020

554/2020

Lag

om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) 16 §, sådan den lyder i lag 776/2009, och
fogas till lagen nya 4 a och 17 a–17 c § som följer:

4 a §

Placeringen av obligatoriska lager

I denna lag avsedda obligatoriska lager ska vara belägna i Finland i de lokaler som hör till verksamhetsstället för den lagringsskyldige eller i Finland i de lokaler som hör till verksamhetsstället för en avtalsdistributör som ingått distributions- och lagringsavtal med den lagringsskyldige.

4 kap.

Användningen av och tillsynen över de obligatoriska lagren

16 §

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

Om det förekommer omfattande problem eller sannolik risk för omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatsämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den situationen, på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs i denna lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder den produkt som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när storleken på de obligatoriska lagren igen ska överensstämma med denna lag.

17 a §

Inspektionsålägganden

En inspektör kan meddela ålägganden om att brister som observerats ska avhjälpas. Om ett åläggande har meddelats vid en inspektion, ska de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

RP 80/2020
ShUB 16/2020
RSv 76/2020



Europaparlamentets och rådets direktiv 2015/1535/EU (32015L1535); EUT L 241, 17.9.2015, s. 1

554/2020

17 b §

Åläggande att fullgöra skyldighet

Om en lagringskyldig har försummat sina skyldigheter enligt denna lag, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga den lagringskyldige att fullgöra skyldigheten inom utsatt tid.

17 c §

Vite

Ett åläggande som meddelats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 17 b § kan förenas med ett vite som föreläggs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

Denna lag träder i kraft den 13 juli 2020.

Nådendal den 9 juli 2020

Republikens President

Sauli Niinistö

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen