

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 14 augusti 2018

660/2018

Lag

om ändring av 25 a och 90 § i läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 25 a § 1 mom. och 90 § 2 mom., sådana de lyder, 25 a § 1 mom. i lag 330/2013 och 90 § 2 mom. i lag 773/2009, som följer:

25 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utarbeta en prövningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Prövningsrapporten ska alltid uppdateras när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet eller effekter. Prövningsrapporten och motiveringen till den, från vilka de uppgifter som omfattas av företagshemligheten har avlägsnats, ska finnas offentligt tillgängliga. I prövningsrapporten ska det ingå ett sammandrag som inkluderar ett avsnitt om läkemedlets användningsvillkor. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska offentliggöra beslutet om försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet, villkoren som har fogats till tillståndet och vid behov uppgifter om tidsfrister för när dessa villkor ska vara uppfyllda, ett preparatsammandrag samt en bipacksedel.

90 §

Uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings företagshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får centret, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som förutsätts i Europeiska gemenskapens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprismyndigheten, Folkpensionsanstalten samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgifter.

Denna lag träder i kraft den 15 augusti 2018.

RP 49/2018
EkUB 11/2018
RSv 70/2018

Europaparlamentets och rådets direktiv 2016/943/EU (32016L0943); EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1

660/2018

Nådendal den 10 augusti 2018

Republikens President
Sauli Niinistö

Näringsminister Mika Lintilä