

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att läkemedelslagen ändras. I fråga om försäljning av läkemedel till konsumtion föreslås att läkemedelsföretagen säljer läkemedel till alla apotek till samma pris. Eventuella rabatter och andra gottgörelser skall hänföras så att de direkt inverkar på läkemedlens detaljhandelspriser. Dessutom föreslås att det bemyndigande som finns i läkemedelslagen, enligt vilket statsrådet genom förordning kan föreskriva hur stort ett apoteks försäljningsbidrag skall vara, ändras så att försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedel kan vara mindre än den apoteksavgift som fastställts enligt lagen om apoteksavgift. Apotekens försäljningsbidrag enligt läkemedelstaxan kan då fastställas bättre än för närvarande genom att apoteksverksamhetens resultat beaktas som helhet.

Det föreslås att sådan försäljning av läkemedelspreparat som tillåts annanstans än på apotek eller filialapotek utvidgas så att den omfattar också preparat avsedda för egenvård vid behandling av nikotinberoende. För närvarande får sådana naturmedel och homeopatiska preparat för vilka i försäljningstillståndet inte har fastställts försäljning enbart på

apotek säljas annanstans än på apotek. Genom utvidgning av försäljningskanalen för läkemedelspreparat avsedda för behandling av nikotinberoende till detaljhandelsbutiker, kiosker och servicestationer som säljer tobak förbättras möjligheten för dem som försöker sluta röka att få sådana läkemedelspreparat som underlättar rökstoppet. Enligt förslaget får preparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin med avgiftsbelagt tillstånd av kommunen säljas under tillsyn till personer över 18 år. Preparaten kan enligt förslaget prissättas fritt och avsikten är att de befrias från apoteksavgift.

Bestämmelserna om inrättande av apotek och filialapotek och om val av apotekare föreslås bli preciserade i syfte att öka öppenheten i beslutsfattandet. För apotekare föreskrivs skyldighet att sörja för apotekspersonalens fortbildning. Också sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas möjligheter att leverera läkemedel utvidgas i syfte att trygga en fungerande läkemedelsförsörjning och för att i särskilda situationer säkerställa enskilda patienters läkemedelsbehandlingar.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....</b>	<b>1</b>
<b>INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....</b>	<b>2</b>
<b>ALLMÄN MOTIVERING.....</b>	<b>3</b>
<b>1. Nuläge .....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. Apoteksverksamheten och annan läkemedelsdistribution .....</b>	<b>3</b>
<b>1.2. Egenvårdspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin .....</b>	<b>5</b>
<b>1.3. Bedömning av nuläget .....</b>	<b>7</b>
<b>1.3.1. Apoteksverksamheten och annan läkemedelsdistribution .....</b>	<b>7</b>
<b>1.3.2. Nikotinpreparat .....</b>	<b>9</b>
<b>2. Målsättning och de viktigaste förslagen.....</b>	<b>9</b>
<b>2.1. Apoteksverksamheten och annan läkemedelsdistribution .....</b>	<b>9</b>
<b>2.2. Försäljning av nikotinpreparat .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Propositionens konsekvenser .....</b>	<b>10</b>
<b>3.1. Ekonomiska konsekvenser .....</b>	<b>10</b>
<b>3.2. Konsekvenser för myndigheterna .....</b>	<b>12</b>
<b>4. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll .....</b>	<b>12</b>
<b>5. Beredningen av propositionen .....</b>	<b>12</b>
<b>DETALJMOTIVERING.....</b>	<b>13</b>
<b>1. Lagförslag .....</b>	<b>13</b>
<b>2. Ikraftträdande.....</b>	<b>22</b>
<b>3. Lagstiftningsordning .....</b>	<b>22</b>
<b>LAGFÖRSLAGEN.....</b>	<b>25</b>
<b>Lag om ändring av läkemedelslagen.....</b>	<b>25</b>
<b>BILAGA.....</b>	<b>30</b>
<b>PARALLELLTEXTER.....</b>	<b>30</b>
<b>Lag om ändring av läkemedelslagen.....</b>	<b>30</b>

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Nuläge

#### 1.1. Apoteksverksamheten och annan läkemedelsdistribution

Läkemedel får med några få undantag i Finland säljas endast på apotek och filialapotek. På dessa ställen skall personal som fått farmaceututbildning på universitetsnivå alltid vara på plats. För apotekens och filialapotekens verksamhet ansvarar dessutom alltid en person som avlagt provisorsexamen.

Att hålla apotek kräver tillstånd. Läkemedelsverket fattar beslut om inrättande av apotek i enlighet med 41 § i läkemedelslagen (395/1987), om tillgången på läkemedel förutsätter det. Samtidigt beslutar Läkemedelsverket på vilket område apoteket inrättas, vilket kan vara antingen en kommun eller en del av den. Läkemedelsverket kan dessutom besluta att ett filialapotek inrättas på ett område där det med avseende på invånarantalet inte finns förutsättningar för ett självständigt apotek. För försäljning av egenvårdsläkemedel kan det också finnas särskilda medicinskåp som är underställda ett apotek. Ett medicinskåp kan med Läkemedelsverkets tillstånd inrättas på ett område som saknar apotek eller filialapotek och från vilket förbindelsen till närmaste apotek eller filialapotek till följd av långa avstånd eller av motsvarande orsaker är dålig. En person som säljer läkemedel från medicinskåp behöver inte ha farmaceutisk utbildning.

Vid utgången av 2004 var antalet apotek 600 och antalet filialapotek 201. Dessutom fanns det 158 medicinskåp. År 2004 inrättades ett nytt apotek och två filialapotek ändrades till apotek. Läkemedelsverket fattade dessutom beslut om 54 ansökningar om medicinskåp. Utifrån ansökan beviljades 28 tillstånd för medicinskåp medan 26 ansökningar avslogs. Det stora antalet tillstånd för medicinskåp beror på att tillstånden är tidsbegränsade.

När Läkemedelsverket har inrättat ett apotek förklaras apotekstillståndet ledigt att sökas. Ett apotekstillstånd förklaras dessutom ledigt att sökas när en apotekare avstår från sitt tidigare apotekstillstånd t.ex. på grund av pensionering eller när han eller hon beviljats tillstånd att hålla ett annat apotek. Tillstånd att hålla apotek kan beviljas en provisor som är medborgare i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Om ett apotekstillstånd söks av flera, skall det beviljas den som utifrån tidigare verksamhet anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Härvid beaktas bl.a. sökandenas tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter med anknytning till läkemedelsförsörjning. Årligen beviljas cirka 50–70 apotekstillstånd.

Läkemedelsverket inspekterar apoteken på det sätt som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter och övervakar apoteken också när det gäller kundklagomål. Apotekaren ansvarar för att medicinskåpet är ordnat på behörigt sätt. En inspektör kan förordna att brister som upptäckts vid inspektionen skall rättas till. Under åren 1997–2003 gjordes 15–30 inspektioner om året. Övervakningen utvisar att apoteken i Finland i regel väl motsvarar de krav som ställts på dem i lagstiftningen.

Den farmaceutiska personalen är enligt 57 § i läkemedelslagen skyldig att med råd och handledning säkerställa att den som använder läkemedel känner till hur de skall användas på ett riktigt och tryggt sätt. Läkemedelsrådgivningen kompletteras av bipacksedeln som finns i alla säljförpackningar och som innehåller information avsedd för användaren om läkemedlet och rätt användning av det. Enligt undersökningar utförda på 1990-talet hade 40 procent av de kunder som hämtade receptbelagda läkemedel fått rådgivning. Syftet med det omfattande projektet TIPPA, som genomfördes under åren 2000–2004, var att utveckla apotekens rådgivning bl.a. med hjälp av

utbildning och datatekniskt stöd. Enligt en doktorsavhandling från 2004 fick de kunder som ställde frågor eller hade ordinerats en ny medicinering i allmänhet mer rådgivning än de kunder som inte frågade någonting. Rådgivningen inriktade sig i regel på dosering och användning av läkemedlet och innebar oftast en upprepning av läkarens anvisningar på receptet eller gällde medicineringen på en allmän nivå.

Med stöd av bemyndigandena i läkemedelslagen har Läkemedelsverket meddelat föreskriften 3/2004 om produktfel. Alla näringsidkare inom läkemedelsbranschen ansvarar för egen del för att de åtgärder som förutsätts när produktfel har upptäckts i läkemedel är ändamålsenliga.

Endast läkemedelsfabriker eller de läkemedelspartiaffärer som av Läkemedelsverket beviljats tillstånd att bedriva läkemedelspartihandel kan leverera läkemedel till dem som har rätt att köpa läkemedel. För att partihandelstillstånd skall beviljas förutsätts ändamålsenliga lokaler för verksamheten, lämplig personal för uppgifterna i fråga, en ansvarig chef samt utredningar om transporter och hantering av läkemedel. För tillfället finns det två läkemedelspartiaffärer med heltäckande service i Finland, Oriola och Tamro. De tillämpar i regel ett system med enkanalsdistribution, dvs. läkemedelspreparaten från en viss fabrik levereras från en viss partihandelsaffär till dem som har rätt till inköp.

Detaljhandelspriset på ett läkemedel skall motsvara det pris som fastställts i statsrådets förordning om läkemedelstaxa (1087/2002). På så sätt säkerställs att läkemedlets pris är desamma för kunderna oavsett på vilket apotek läkemedlet köps. Som inköpspris används det partipris på läkemedelspreparatet som gäller i hela landet på försäljningsdagen och som innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet har meddelat. Apotekets försäljningsbidrag på varje enskilt läkemedel bestäms således enligt det officiella partipriset och inte i enlighet med apotekets faktiska inköpspris för läkemedlet.

Läkemedelsföretagen har också sålt läkemedel till apoteken till priser som är lägre än det riksomfattande partipriset. Genom att bevilja apoteken rabatt för läkemedel syftar man till att påverka apotekens val av läke-

medel. Varje apotek beslutar självt vilka preparat avsedda för egenvård som tas i lager. Apoteken har redan länge beviljats rabatter på egenvårdsläkemedel. Rabatter på läkemedel som föreskrivs av läkare har börjat förekomma efter att systemet med läkemedelsutbyte infördes 2003. I fråga om de läkemedel som kan bytas ut kan apoteken välja mellan de preparat som hör till de billigaste av det utbytbara läkemedelspreparat som skall levereras. Läkemedelsföretagen försöker på det sättet se till att apoteken håller deras eget utbytbara läkemedelspreparat i lager.

Läkemedelsverket har samlat in uppgifter om alla avtal som apoteken slutit med läkemedelsföretag våren 2005. Av de 60 läkemedelsföretag som besvarade undersökningsenkäten meddelade 43 att de slutit inköps- och samarbetsavtal och beviljat rabatter. Sexton apotekare har meddelat att de inte slutit några avtal och inte heller får några rabatter. Enligt utredningar som gjorts är apoteken sinsemellan i en ojämlig situation så till vida att apotekskedjorna och de stora apoteken har de bästa möjligheterna till stora rabatter. En del av apoteken har flera överlappande avtal med olika företag och som mest har det funnits 19 avtal. Avtalen är i allmänhet uppgjorda för en bestämd tid, och utöver dem tillämpas rabatter av engångsnatur som hänför sig till extrapris och kampanjer samt besök av läkemedelsrepresentanter.

Rabatterna i avtal om egenvårdsläkemedel varierar mellan tre och trettiofem procent. Rabatterna på enskilda produkter kan vara 50 procent. I vissa fall ökar rabatten i takt med försäljningen eller villkoret för rabatt har varit att läkemedlet ges synlig hyllplats eller att avtalet innehåller en anteckning om att apoteket skall erbjuda kunderna vissa produkter som det primära alternativet.

Rabatterna på läkemedel som omfattas av läkemedelsutbyte varierar mellan två och tjugo procent. Också till dessa avtal kan fogas ytterligare rabatter som är bundna till försäljningsvolymen och dess tillväxt. Avtalen förutsätter att läkemedlet ingår i apotekets lagersortiment och t.ex. att apoteket i samband med läkemedelsutbyte i första hand erbjuder kunden det läkemedel som avtalet gäller.

Avtalen mellan läkemedelsföretagen och

apoteken är till sin rättsliga karaktär samarbetsavtal. I avtalen fastställs de villkor som apotekaren skall uppfylla för att få rabatt på läkemedlen, gottskrivning till följd av minskat lagervärde eller gottskrivning för läkemedel som föråldrats i lagret. I avtalen har inte antecknats några sanktioner såsom avtalsvite.

Institutionen för socialfarmaci vid Kuopio universitet genomförde 2004 en enkät som riktade sig till apotekare och läkemedelsföretag. En dryg tredjedel av apotekerna meddelade att de valde de preparat för produktsortimentet i sina apotek som de kommit överens om med läkemedelsfabrikerna. Apotekarnas viktigaste motiveringar för valet av produktsortimentet var tillgång och åtgång samt att läkemedelsföretagets produkt var tillförlitlig och att preparaten ingick i prisintervall för de billigaste preparaten. Läkemedelsföretagen ansåg att de viktigaste sätten att påverka apotekens val av utbytbara preparat var att tillgången på preparaten garanteras, produktgottgörelser beviljas för läkemedelspreparatens värdeminskning, rabatter lämnas och utbildning arrangeras. Rabatter ansågs vara den viktigaste faktorn som inverkar på apotekets val.

Folkpensionsanstalten utförde en utredning om vilka läkemedelsutbyten som gjorts i januari 2004. I en femtedel av fallen bytte apoteket ut ett preparat som ordinerats av läkare och som redan ingick i det billigaste prisintervall mot ett annat preparat i samma prisintervall. Merparten av alla utbyten gällde utbyte mot ett billigare preparat än det ordinerade, men utbyten mot ett dyrare preparat förekom också. Som helhet taget gav utbytena en något större besparing än om det läkarordinerade preparatet hade expedierats. En del av utbytena förklaras genom bestämmelserna i den gällande lagen, men en del beror uppenbarligen på apotekets vilja att expediera ett preparat som det köpt in billigt.

De rabatter som apoteken beviljas kontrolleras i Europeiska unionen på olika sätt. I t.ex. Danmark och Sverige är rabatter förbjudna. I Frankrike har en övre gräns fastställts för de rabatter som apoteken beviljas. I Nederländerna är rabatter tillåtna, men apoteken skall på grund av dem betala tillbaka en föreskriven andel till staten av det officiell

la inköpspriset för varje läkemedelspreparat.

## 1.2. Egenvårdspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin

Egenvårdspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin samt tobaksavvänjning

Rökning är den vanligaste dödsorsaken som kan förhindras i västvärlden. Av dödsfallen förorsakas 14 procent av tobaksrelaterade sjukdomar och varannan rökare dör av sjukdomar som förorsakats av tobak. År 2003 rökte 26 procent av männen och 19 procent av kvinnorna i Finland dagligen. Merparten av rökarna skulle vilja sluta röka, och av de manliga rökarna hade var femte och av de kvinnliga rökarna var fjärde försökt sluta röka 2002. Av männen anmälde 12 procent och av kvinnorna 10 procent att de föregående år fått substitutionsbehandling med nikotin för att kunna sluta röka. Det som upprätthåller rökning är det fysiska beroende som nikotinet i tobaken förorsakar samt psykologiska och sociologiska faktorer i anknytning till rökande.

Enligt den riksomfattande vårdrekommendationen Gångse vård som offentliggjordes 2002 hjälper läkarhandledning i att sluta röka en patient att avvänja sig från tobaken, och redan det att en läkare uppmanar patienten att sluta röka inverkar. Positiva resultat har också uppnåtts vid den avvänjningshandledning som ges av sjukskötare, hälsovårdare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal, liksom avvänjning från tobak med apotekens hjälp. Möjligheterna att lyckas med avvänjningen ökar om flera yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården deltar i vården.

När nikotinet i tobaken delvis ersätts med det nikotin som ingår i preparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin (nikotinpreparat) kan abstinenssymtom undvikas eller åtminstone betydligt lindras. Alla administreringsformer av substitutionsbehandlingen med nikotin (tuggummi, plåster, nässpray, inhalator och resoriblett eller sugtablett) är effektiva och gör det 1,5–2 gånger lättare att kunna sluta röka oberoende av annat eventuellt stöd och sporrande i samband med avvänjningen. Substitutionsbehandling

med nikotin bör rekommenderas rökare som försöker sluta röka och som röker mer än tio cigaretter om dagen. Enligt en metaanalys som behandlade olika avvänjningsformers effektivitet var vid en uppföljning efter sex månader 10–13 procent av rökarna efter uppmaning av eller diskussion med läkare rökfria, 14–17 procent efter handledning i grupp eller individuell handledning med flera besök och 18–30 procent av de rökare som använt olika substitutionsbehandlingar med nikotin. Tobaksavvänjningens effekt på folkhälsan beror på hur många rökare som försöker sluta röka och hur stor andel av dem som lyckas. Ett intensivt avvänjningsstöd i kombination med farmakologisk behandling kan höja procenten för framgångsrika försök till hela 30–40 procents nivå.

Med tanke på den stora befolkningsgrupp som skulle omfattas av en avvänjningsmetod är det viktigt att bedöma kostnaderna för varje framgångsrikt försök att sluta röka. I Sverige bedömde Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) kostnadseffekterna av de metoder som rökare använde 2003 för att sluta röka. Enbart rådgivningen förorsakade en extra kostnad på 550–1 650 euro för varje extra levnadsår och med enbart substitutionsbehandling med nikotin var denna extra kostnad för varje extra levnadsår 3 300–8 800 euro. Institutet NICE i England, som fokuserar på hälsoekonomisk utvärdering inom sjuk- och hälsovården, utförde 2002 en kostnadseffektivitetsutredning enligt vilken substitutionsbehandling med nikotin hör till de allra kostnadseffektivaste ingripanden inom hälso- och sjukvården. Avvänjningsbehandlingarna är relativt billiga och varje framgångsrikt försök att sluta röka tillför en stor hälsofördel. Därför är kostnadseffektiviteten för avvänjning god trots att procenten för framgångsrika försök med rökstopp är relativt låg.

Av denna orsak och till följd av att endast en liten andel rökare använder substitutionsbehandlingar med nikotin kan nyttan med substitutionsbehandlingen med nikotin inte utredas genom en uppföljning av förändringar i rökandet på befolkningsnivå och användningen av substitutionsbehandling med nikotin. Förändringarna i rökning på befolkningsnivå beror dessutom på ett flertal faktorer

som verkar i olika riktningar. Det är i praktiken nästan omöjligt att lägga upp en undersökning som entydigt utvisar de långsiktiga verkningarna av detaljhandelsförsäljningen av nikotinpreparat. Man kan dock anta att en väsentlig utvidgning av tillgången på preparaten ökar användningen av dem vid försök att sluta röka och att detta också ökar andelen framgångsrika försök.

Det är möjligt, även om det är sällsynt, att nikotinpreparaten framkallar beroende, eftersom preparaten som nikotindoseringsform är långsamma och deras nikotinhalt betydligt lägre än i tobaksprodukter. Några rökare använder preparatet i strid med anvisningarna under längre tidsperioder, vilket trots allt är ett bättre alternativ än att fortsätta röka. De men för hälsan som rökning förorsakar härrör från andra ämnen än nikotin och vid kliniska prövningar har substitutionsbehandling med nikotin inte konstaterats medföra några betydande nackdelar. Förgiftningar förorsakade av nikotinpreparat hos barn är sällsynta och de flesta fall av nikotinförgiftning uppkommer efter att ett barn ätit tobaksprodukter. Att nikotinpreparat tillåtits för fri försäljning t.ex. i USA har inte lett till missbruk, säkerhetsproblem eller användning av preparat bland andra än rökare.

Preparaten är enligt Gängse vårdrekommendationerna trygga också för personer som lider av koronarkärlssjukdom. För gravida och ammande kvinnor samt för personer som lider av svåra hjärtsjukdomar är ett nikotinpreparat dessutom ett tryggare alternativ än fortsatt rökning. Att förhindra att barn och unga börjar röka är särskilt viktigt. Nikotinberoende utvecklas relativt snabbt redan hos unga personer och därför skall läkarna överväga substitutionsvård också för unga personer som inte annars kan sluta röka.

Egenvårdspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin har sålts på apotek sedan 1983. Värdet av apotekens detaljhandel med läkemedel uppgick 2004 till 1 963 miljoner euro. Nikotinpreparatens andel av detta belopp var 24,8 miljoner euro, dvs. 1,26 procent av hela försäljningen. Värdet av partihandeln var 14,5 miljoner euro och den fördelade sig på olika läkemedelsformer enligt följande: Nikotintuggummin 10,9 miljoner euro, depotplåster 1,1 miljoner euro, in-

halationskapslar 0,3 miljoner euro och resoribletter 2,1 miljoner euro.

Andra länders praxis i fråga om försäljning av nikotinpreparat

Nikotinpreparat kan säljas utanför apotek bl.a. i Danmark, Norge, Nederländerna, Schweiz, England, Irland, USA, Kanada och Australien.

I Danmark liberaliserades distributionen av cirka 120 egenvårdsläkemedel 2001. Föremål för liberaliseringen var i princip alla sådana läkemedel som kan användas också utan handledning och som kan anses trygga att använda. Försäljningen av nikotinpreparat har ökat tydligt och ökningen har koncentrerat sig till butiker, medan apoteksförsäljningen har varit relativt stabil. Priserna på nikotinpreparat på apoteken har hållit sig på ungefär samma nivå medan de på andra försäljningsställen har legat 5–11 procent under apotekspriserna.

Försäljningen av egenvårdsläkemedel utanför apoteken förutsätter tillstånd av läkemedelsmyndigheterna och regelbunden rapportering till myndigheterna. Försäljningsställen är dagligvarubutiker, kiosker och servicestationer. Egenvårdsläkemedel får säljas endast till personer över 15 år och läkemedlen skall förvaras oåtkomliga för kunderna. Försäljningsställen är skyldiga att hålla ett visst minimisortiment av egenvårdsläkemedel tillgängligt. Man har konstaterat att det inom försäljningen förekommit problem, eftersom skyldigheten att hålla det föreskrivna minimisortimentet tillgängligt har försumrats, läkemedel har sålts efter sista försäljningsdagen och läkemedel också varit åtkomliga för kunderna.

I Norge har vissa preparat avsedda för egenvård med tillstånd fått säljas till personer över 18 år sedan november 2003. Försäljning av milda nikotinpreparat förutsätter inget tillstånd och preparaten behöver inte förvaras oåtkomliga för kunderna. Butikernas andel av försäljningen av nikotinpreparat är 18 procent. Detaljhandeln med läkemedel på andra ställen än apoteken övervakas av livsmedelsmyndigheterna. År 2006 görs en systematisk utvärdering av hur systemet fungerar.

Detaljvaruhandeln

I Finland fanns det 2004 cirka 4 200 detaljhandelsbutiker för dagligvaror, av vilka 3 584 förde ett fullt dagligvarusortiment. De övriga var specialbutiker och saluhallar. Antalet kiosker var 2 084 och servicestationer 1 176. I Finland finns det dessutom ett stort antal andra detaljhandelsbutiker, sammantaget över 33 000. Öppettiderna för dagligvarubutiker med en areal som är mindre än 400 kvadratmeter är friare än för större butiker. Kiosker, servicestationer och butiker i glesbygdsområden har fria öppettider. På samma sätt som för läkemedel är inköps- och distributionsverksamheten av effektivitetsskäl centraliserad också i fråga om dagligvaror.

År 2003 var detaljförsäljningen av dagligvaror cirka 11,4 miljoner euro. Av denna försäljning utgör försäljningen annanstans än i dagligvarubutikerna, dvs. t.ex. vid kiosker, vid servicestationer, i lågprisbutiker, inom torghandeln och vid grillkiosker drygt 2 miljarder euro. Värdet av detaljhandeln med tobaksprodukter är cirka 1 030 miljoner euro. Tobaksprodukter säljs vid mer än 40 000 försäljningsställen, eftersom tobak förutom i butiker också säljs i stora mängder på serveringsställen för alkohol.

### 1.3. Bedömning av nuläget

#### 1.3.1. Apoteksverksamheten och annan läkemedelsdistribution

Läkemedelsföretagen strävar efter att påverka apotekens val av läkemedel genom att bevilja dem rabatter på egenvårdsprodukter och läkemedel som omfattas läkemedelsutbyte. Rabatterna försätter apotek av olika storlek i en ojämlig situation därigenom att de största apoteken drar den största nyttan av detta. Eftersom läkemedlen kostar lika för alla kunder överförs inte de rabatter som apoteken beviljas till kunden. Syftet med läkemedelstaxan är att utifrån partipriset noggrant reglera detaljhandelspriserna på läkemedel och apotekens försäljningsbidrag, för att de priser som kunderna betalar och apotekens verksamhetsbetingelser skall vara skäliga. På grund av att rabatterna stannar hos

apoteken avviker dock det partipris som läkemedelstaxan grundar sig på och det pris som apoteket de facto betalar kraftigt från varandra.

Statsrådets justitiekansler har i ett beslut av den 16 januari 2002 framhållit att förfarandet för prisfastställelse och många andra bestämmelser i läkemedelslagen grundar sig på kravet att upprätthålla läkemedelssäkerhet samt ett effektivt och fungerande distributionsnät för läkemedel. Justitiekanslern har vidare ansett att det med tanke på de kunder som köper läkemedel är centralt att prissättningen av läkemedel sker i överensstämmelse med de grundläggande målen med läkemedelslagen.

Rabatterna kan påverka apotekens verksamhet på ett oändamålsenligt sätt när de säljer egenvårdsläkemedel. Om apoteket med läkemedelsföretaget har kommit överens om t.ex. en synlig hyllplats för läkemedlet eller en ökning av dess försäljning, äventyras skyldigheten för apotekspersonalen enligt 57 § i läkemedelslagen att upplysa köparen om omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Företagens och apotekens rabattavtal äventyrar på detta sätt allmänhetens tillit till att utlämnandet av läkemedel sker utan något beroendeförhållande. Genom läkemedelsutbyte uppnås besparingar för patienten och läkemedelsutbytessystemet utan avkall på den terapeutiska effekten, säkerheten eller kvaliteten. En oavsiktlig följd av läkemedelsutbyte har också varit att läkemedelsföretagen förutom att de utsätts för en priskonkurrens som gynnar konsumenten dessutom blir tvungna att bevilja apoteken rabatter för att deras preparat skall tas in i apotekens sortiment. När en läkare ordinerar ett läkemedel vars pris är högre än prisintervallet för de billigaste läkemedlen har apoteken lagstadgad rätt att expediera vilket utbytbar preparat som helst vars pris ligger inom det billigaste prisintervallet. De gällande bestämmelserna hindrar inte heller apoteken från att byta ut ett preparat som ordinerats av läkare och som redan ingår i det billigaste prisintervallet mot ett annat preparat i detta prisintervall. Rabatterna ökar apotekens möjlighet att byta ut ett preparat mot ett annat som är fördelaktigt för apoteken, även om läkaren i läkemedelsordinationen redan beak-

tat läkemedlets pris och kunden i praktiken inte har någon ytterligare ekonomisk fördel av utbytet. Rabatterna kan då i för hög grad binda apoteken och leda till att de expedierar ett visst preparat i samband med läkemedelsutbyte. Försök att dämpa den snabba ökningen av läkemedelskostnaderna görs på olika sätt. Den läkemedelstaxa enligt vilken ett läkemedels detaljhandelspris och apotekens försäljningsbidrag fastställts har dock inte justerats sedan 1998, även om prisstrukturen för de läkemedel som sålts ständigt blivit dyrare. Beloppet av försäljningsbidraget på de dyraste läkemedlen är därför relativt stort nu.

Tillståndssystemen enligt läkemedelslagen innebär en begränsning av näringsfriheten och därför måste villkor för beviljande av olika tillstånd införas i lagen med beaktande av bestämmelserna om de grundläggande fri- och rättigheterna i grundlagen. Av detta följer att det är nödvändigt att precisera de gällande bestämmelserna om inrättande av läkemedelspartiaffärer, apotek och filialapotek samt om val av apotekare.

Apoteken är en väsentlig del av det nationella hälso- och sjukvårdssystemet. En fortlöpande utveckling av hälso- och sjukvården förutsätter att de som är verksamma inom yrken i denna bransch ständigt kompletterar sin utbildning. För den kommunala hälso- och sjukvården har därför föreskrivits en skyldighet att från och med ingången av 2003 sörja för personalens fortbildning. Apoteken har ingen motsvarande skyldighet, även om också läkemedelsbehandlingarna ständigt utvecklas. Merparten av apotekspersonalen fortbildas regelbundet och är i regel motiverad att upprätthålla sin yrkesskicklighet. Cirka en femtedel av personalen ges dock inte möjlighet att delta eller deltar inte i utbildning. Enligt en undersökning i samband med en doktorsavhandling från 2003 deltog cirka 70 procent av de farmaceuter och provisorer som besvarade enkäten i regelbunden utbildning på arbetsplatsen. Utbildning på arbetsplatsen ordnades i större utsträckning på stora och medelstora apotek än på små apotek. Enligt undersökningar inverkar fortbildning av apotekspersonalen positivt på läkemedelsrådgivningen och ökar känslan av tillfredsställelse i arbetet. Apotekens farmaceutiska personal är skyldig att ge handledning och



råd i fråga om en korrekt och trygg användning av läkemedel. Det är därför viktigt med ständig fortbildning av apotekspersonalen.

### 1.3.2. Nikotinpreparat

Finlands apoteksnät med 800 apotek är det mest vidsträckt i Norden. I flera länder i Europa är apotekstätheten dock större än i Finland, och också i Finland finns det områden med stora avstånd till apoteket. Försäljningen av egenvårdsläkemedel omfattas inte av farmaceutisk rådgivning när läkemedlet köps från ett medicinskåp eller beställs per post till Finland. Det finns cirka 8 000 dagligvarubutiker, kiosker och servicestationer inberäknade. Antalet andra försäljningsställen för dagligvaruhandeln uppgår till 25 000. Butikernas öppettider är jämfört med apoteken betydligt längre och inbegriper också söndagar. Tobak tillhandahålls förutom av det omfattande butiksnätet också av restauranger. Tillgången till nikotinpreparat kan inte anses vara tillräcklig med beaktande av den hälsoekonomiska betydelsen av användningen av dessa preparat. I Finland används preparaten i för liten utsträckning som stöd för personer som försöker sluta röka.

Av apotekens personal har över hälften farmaceutisk utbildning och stora satsningar på kompetensen för läkemedelsrådgivning har gjorts under de senaste åren. Apoteken har aktivt deltagit i försäljningen av nikotinpreparat och gett handledning i att använda preparaten samt också mer allmänt deltagit i kampanjer för rökavvänjning. Butikerna har inte sakkunskap när det gäller en riktig användning av läkemedel. I flera apotek säljs egenvårdsläkemedlen dock på hyllor för självbetjäning och alla kunder får då inte läkemedelsrådgivning i samband med sina apoteksbesök.

Kostnadseffektiviteten för nikotinpreparat är ytterst god också utan stöd för rökavvänjning. Preparaten är trygga och det är alltid hälsosammare att använda dem än att fortsätta röka. Det första försöket att sluta röka lyckas sällan, och de som köper preparat för substitutionsvård med nikotin har därför ofta köpt sådana redan tidigare och har också kunnat få råd i att sluta röka av en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

Också bipacksedlarna innehåller information om användningen av preparaten. Att sälja dessa preparat annanstans än på apoteken kan inte anses vara en risk mot läkemedelssäkerheten.

## 2. Målsättning och de viktigaste förslagen

### 2.1. Apoteksverksamheten och annan läkemedelsdistribution

Apoteksverksamheten är tillståndspliktig och noggrant reglerad. Antalet apotek är dessutom reglerat och grundar sig på Läke-medelsverkets beslut. Syftet med tillståndsförfarandena är att säkerställa att läkemedelsdistributionen håller hög klass i alla delar av landet. Bestämmelserna om inrättande av apotek och val av apotekare föreslås bli preciserade för att öppenheten och insynen skall öka och förutsägbarheten förbättras.

Dessutom föreslås att läkemedelsföretagen skall sälja läkemedel till alla apotek till samma partipris. Eventuella rabatter och andra fördelar som apoteken beviljats överförs då direkt på detaljhandelspriserna och gynnar därigenom köparna. Förslaget säkerställer för sin del också att kommersiella aspekter inte påverkar valet av det läkemedel som säljs till kunden.

De nuvarande bestämmelserna ger inte tillräckliga möjligheter att ändra den läkemedelstaxa enligt vilken detaljhandelspriserna bestäms på det sätt som den ständigt stigande prisstrukturen för läkemedel förutsätter. Det föreslås att bestämmelserna ändras så att försäljningsbidragsprocenten för ett enskilt läkemedel kan vara lägre än den högsta apoteksavgiften. Detta är motiverat eftersom apoteksavgiften betalas på hela den omsättning som ligger till grund för avgiften, medan apotekets försäljningsbidrag fastställs utifrån inköpspriset på enskilda läkemedel.

Syftet med förslaget om inrättande av apotek är att förbättra kommunernas möjlighet till påverkan. Samtidigt skall enligt förslaget grunderna för bedömningen av behovet av ett nytt apotek klarläggas. Bestämmelserna om val av apotekare skall dessutom preciseras så att urvalskriterierna redan på lagstiftningsnivå är mer specificerade och därigenom bättre

förutsägbara för sökandena.

## 2.2. Försäljning av nikotinpreparat

Nikotinpreparat är säkra och deras hälsoekonomiska betydelse är stor. För att främja tobaksavvänjning bör preparaten finnas tillgängliga i större utsträckning än för tillfället.

Enligt förslaget kan nikotinpreparat säljas till 18 år fyllda personer förutom på apotek också i butiker, i kiosker och på servicestationer. Eftersom försäljningen av nikotinpreparat hittills varit begränsad och starkt kontrollerad föreslås ändå inte att försäljningen av nikotinpreparat skall utsträckas till restauranger eller automater i samband med att försäljningen av dessa preparat liberaliseras. Tobaksprodukter placeras oftast i en ställning invid kassan nära försäljaren för att förhindra lagersvinn och för att åldersgränsen skall kunna övervakas. Nikotinpreparaten borde placeras på samma sätt som tobaksprodukterna. Vid försäljning av nikotinpreparat i butiker tillämpas läkemedelslagen i tillämpliga delar. Butikerna ansvarar därigenom för sin del bl.a. för de åtgärder som produktfel förutsätter.

Det föreslås att försäljningen blir tillståndspliktig och att tillstånd beviljas av den kommun där försäljningsstället är beläget. För att detaljhandelstillstånd skall beviljas förutsätts en utredning om att tillräckliga arrangemang för förvarings- och försäljningsövervakning finns tillgängliga. Innehavaren av detaljhandelstillstånd skall till kommunen anmäla om de uppgifter som lämnats i ansökan om detaljhandelstillståndet förändrats och om försäljningen upphör. Läkemedelsverket, som ansvarar för läkemedelsförsörjningen, underrättas sedan av kommunen om att försäljningen upphör vid respektive försäljningsställen. Kommunen kan uppbära en avgift för försäljningstillståndet och i taxan fastställa grunderna för avgiften så att den enbart täcker de kostnader som behandlingen och beviljandet av tillståndet orsakar kommunen. Kommunen kan också årligen uppbära en tillsynsavgift för övervakningen. Den kommunala tillsynsmyndighet som beviljar detaljhandelstillstånd och övervakar försäljningen underrättas om de ställen där nikotinpreparat säljs på kommunens område och om

arrangemangen för försäljningsövervakning, vilket underlättar tillsynen över försäljningen.

Enligt förslaget prissätts preparaten fritt på samma sätt som också andra produkter som säljs inom detaljhandeln. Prissättningen av också de nikotinpreparat som säljs på apotek liberaliseras i syfte att skydda deras konkurrensförmåga och de befrias från apoteksvgift.

Enligt förslaget övervakar kommunen inom sitt område att lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas i samband med försäljningsövervakningen enligt lagstiftningen om tobak och annat miljö- och hälsoskydd. Om man i samband med inspektion eller på annat sätt upptäcker verksamhet som strider mot bestämmelser, skall kommunen förbjuda sådan verksamhet samt sätta en tidsfrist inom vilken verksamheten skall korrigeras. Om korrigerande inte sker eller förfaranden som strider mot bestämmelserna fortgår, kan kommunen återkalla detaljhandelstillståndet.

Det föreslås att närmare bestämmelser utfärdas och föreskrifter meddelas genom förordning av statsrådet och genom föreskrifter av Läkemedelsverket.

## 3. Propositionens konsekvenser

### 3.1. Ekonomiska konsekvenser

Enligt en utredning som Läkemedelsverket utförde våren 2005 är det inte möjligt att göra en övergripande bedömning av hur mycket rabatter apoteken sammantaget fått av läkemedelsföretagen.

Läkemedelsföretagens skyldighet att sälja ett läkemedel till alla apotek till samma pris medför att minskade rabatter. Rabatterna upphör sannolikt inte helt, eftersom företagen fortfarande strävar efter att garantera åtgången på sina läkemedel. När ett företag beviljar rabatt sjunker detaljhandelspriset på ett läkemedel och då drar alla köpare nytta av det. Beloppet av rabatterna kommer dock att minska tydligt och rabattprocenten att sjunka. Hur stor förändringen kommer att vara och hur stor nytta köparna därigenom har går dock inte att bedöma. Läkemedelsutbyten

som ur patientens och samhällets synvinkel är av ringa betydelse kan minska, eftersom det inte längre finns ekonomiska grunder för apoteken att byta ut ett läkemedel i det billigaste prisintervall mot ett annat i samma prisintervall.

Förslaget försätter apotek av olika storlek i en mer jämlik ställning än tidigare. När partipriset är detsamma för alla och apotekens försäljningsbidrag har reglerats genom läkemedelstaxan, kommer avkastningen på läkemedelsförsäljningen att vara i princip lika stor för olika apotek. Förslaget leder till att i synnerhet de största apotekens resultat minskar, men ekonomiskt framgångsrika apotek kommer fortfarande att vara mycket lönsamma. Cirka hälften av rabatterna gäller egenvårdsläkemedel, medan resten av rabatterna har kommit att gynna apoteken som en oavsiktlig följd av systemet med läkemedelsutbyte som infördes 2003. Förslaget medför ökad öppenhet för systemet ur läkemedelsföretagens synvinkel, eftersom eventuella rabatter direkt avspeglar sig på detaljhandelspriserna. På grund av förslaget om ändring av fastställandet av detaljhandelspriset på läkemedel kan läkemedelstaxan, som regleras genom förordning av statsrådet, ändras på det sätt som den fortsatta uppgången av medelpriserna på läkemedel förutsätter. Försäljningsbidraget på de dyraste läkemedlen kan minska så att det ligger närmare den nordiska nivån och det kan understiga elva procent. På det sättet kan ökningen av läkemedelskostnaderna tyglas. En ändring av läkemedelstaxan planeras som innebär att försäljningsbidraget på de dyraste läkemedlen sänks, höjs försäljningsbidraget på läkemedel som bereds på apotek. Apotekets vinst före extraordinära poster, avsättningar och skatter var 2003 cirka 149,7 miljoner euro och den skulle minska inte mera än cirka 8 miljoner euro jämfört med den nuvarande läkemedelstaxan.

Förslaget ökar betydligt tillgången till nikotinpreparat som är viktiga vid tobaksavvänjning i och med att försäljningsställena ökar och öppettiderna förlängs. Försäljningen av preparaten bedöms därför öka. Den väntade sänkningen av preparatens priser bidrar dessutom också till ökad försäljning av dem.

Försäljningen av nikotinpreparat utgör en dryg procent av värdet av apotekens läkeme-

delsförsäljning. Försäljningsökningen kommer sannolikt att gälla butikerna medan effekten på apotekens försäljning kan vara liten. Om apoteksförsäljningen trots det minskar, kommer minskningen att gälla speciellt de apotek som är belägna i köpcentra och i vilka egenvårdsläkemedlen utgör en i snitt större andel av omsättningen. Hur stor effekten är beror på apotekens prissättning av preparaten och på apotekens förmåga att hålla kvar kunder genom sin sakkunskap i läkemedelsrådgivning. Även om butikernas försäljning går upp, förorsakar avgifterna i anslutning till detaljhandelstillstånd och övervakning i någon mån extra kostnader för butikerna. Eftersom avgifterna motsvarar de kostnader som förorsakas av utförandet av prestationen är avgifterna för stora företag större än för små företag i vilka behandlingen av tillståndet och övervakningen av praxis kräver mindre arbete.

Apoteksavgiften är en progressivt stigande avgift av skattenatur som fastställs utifrån apotekets omsättning. Enligt förslaget skall apoteksavgift inte längre betalas för preparaten. Effekten av detta är med tanke på hela apoteksväsendet kostnadsneutral, men påverkar apotek av olika storlek på olika sätt. Den apoteksavgift som intäktsförs till staten, i snitt sju procent, minskar med cirka 1,7 miljoner euro. Till följd av ökad försäljning av preparaten ökar också mervärdesskatteintäkterna. Mervärdesskatten på nikotinpreparat är liksom på andra läkemedel åtta procent. Mervärdesskatteintäkten ökar i och med att butikerna börjar sälja nikotinpreparat, och ökningen kan sannolikt kompensera för den minskade apoteksavgiften.

Butikspriserna kommer förmodligen att vara lägre än apotekspriserna. En prisnedgång främjar användningen av preparaten i synnerhet i lägre socialgrupper i vilka rökning också är vanligare än i andra grupper.

Om preparaten levereras endast från de nuvarande läkemedelspartiaffärerna, utvidgas deras distributionsnät betydligt, vilket medför ökade leveranskostnader. Också andra partiaffärer kan söka tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel.

Enligt förslaget ansvarar kommunen för förvaltningen av försäljningstillstånd i fråga om detaljhandeln med nikotinpreparat. De

kostnader som personaltillskottet och den breddade verksamheten orsakar täcks med de avgifter som tas ut för behandlingen av ansökningarna om detaljhandelstillstånd och tillstånden. Om den avgift som tas ut för behandlingen och beviljandet av detaljhandelstillstånd är tidsbaserad och timtaxan exempelvis är 40 euro, varierar priset för detaljhandelstillståndet mellan 40 och 80 euro, beroende på ansökningens omfattning och tydlighet. Om detaljhandelstillstånd för nikotinpreparat söks av cirka 8 000 detaljhandelsbutiker, uppgår beloppet av tillståndsavgifter till knappt en halv miljon euro. Kommunen kan dessutom årligen uppbära en tillsynsavgift som täcker kostnaderna för övervakningen av försäljningen. Förslaget belastar då inte kommunalekonomin.

### 3.2. Konsekvenser för myndigheterna

Förslaget om att förenhetliga partipriserna innebär att det krävs noggrann tillsyn över att bestämmelsen följs. Det kan tänkas att försök att kringgå bestämmelsen görs genom att apoteken i stället för rabatter erbjuder andra förmåner såsom överpris för reklamplats på apoteken. Läkemedelsverkets uppgift enligt 77 § i läkemedelslagen är att inspektera verksamhetsställena för läkemedelsförsörjning så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter det. Förslaget ökar Läkemedelsverkets tillsynsuppgifter, och de kostnader som föranleds av detta täcker Läkemedelsverket med avgifter som tas ut för dessa uppgifter.

Förslaget om inrättande av apotek klarlägger och förbättrar kommunens möjlighet att inverka på hur läkemedelsdistribution inom den öppna vården ordnas inom sitt område. Förslagen om val av apotekare medför större öppenhet och insyn i urvalsprocessen, vilket framför allt gynnar dem som ansöker om apotekstillstånd.

Förslaget om försäljning av nikotinpreparat inom detaljhandeln kräver att kommunen övervakar att försäljningen är ändamålsenlig. Förslaget inverkar inte avsevärt på de kommunala myndigheternas verksamhet, eftersom tillsynen sköts i samband med annan försäljningsövervakning.

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

När försäljningen av nikotinpreparat tillåts också annanstans än på apotek måste bestämmelserna om apoteksavgift ändras så att den omsättning som dessa preparat står för inte beaktas i apoteksavgiften. Avsikten är att lagen om apoteksavgift ändras i samband med budgetpropositionen 2006 genom en regeringsproposition hösten 2006 som syftar till att justera tabellen över apoteksavgifter i 2 §. Meningen är att 1 a § i lagen om apoteksavgift samtidigt ändras så att det i den beaktas att försäljning av nikotinpreparat möjliggörs också annanstans än på apotek.

### 5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Utlåtande om utkastet till regeringens proposition har lämnats av cirka 40 olika instanser. Förslagsutkastet, om vilket utlåtanden har begärts, är mer omfattande än det som nu överlämnas till riksdagen. Det innehöll också bestämmelser om genomförandet av Europeiska unionens nya läkemedelslagstiftning och ändring av bestämmelserna om läkemedelsutbyte. Merparten av de utlåtanden som lämnades gällde förslag som ingick i denna proposition. De korrigeringar som enligt utlåtandena ansågs nödvändiga har gjorts i de föreslagna författningstexterna.

Förslaget om att läkemedelsföretagen skall vara skyldiga att sälja läkemedel till alla apotek till samma pris understöddes av Läkemedelsverket, forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården, Diabetesförbundet i Finland rf, Social- och hälsoorganisationernas samarbetsförening SAF rf, Rinnakkaislääketeollisuus ry och Föreningen för parallellimportörer av läkemedel i Finland rf. Handels- och industriministeriet, Läketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkareförbund r.y., Suomen Apteekkariliitto – Finlands Apotekareförbund ry, Konkurrenssverket, Hyvän Mielen Apteekit, Universitets Apoteket och Suomen Proviisoriyhdistys ry – Finlands Provisorsförening rf motsatte sig förslaget.

Bemyndigandet om att öka läkemedelstaxans degressivitet understöddes av Läkemedelsverket, forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården, Diabetesförbundet i Finland rf och Social- och hälsoorganisationernas samarbetsförening SAF rf. Suomen Apteekkariliitto - Finlands Apotekareförbund ry, Hyvän Mielen Apteekit, Universitets Apoteket, Suomen Proviisoriyhdistys ry – Finlands Provisorsförening rf och Norra Savolax sjukvårdsdistrikt motsatte sig bemyndigandet.

Att försäljningen av nikotinpreparat tillåts inom detaljhandeln understöddes av handels- och industriministeriet, Folkhälsoinstitutet, Folkpensionsanstalten, Konkurrensverket, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkareförbund r.y., Suomen Eläinlääkäriliitto r.y. – Finlands Veterinärförbund r.f., social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Finlands Dagligvaruhandel rf, Ympäristö- ja terveystieteiden tutkimuskeskus ry, Social- och hälsoorganisationernas samarbetsförening SAF rf, Diabetesförbundet i Finland rf, Kuluttajat – Konsumenterna ry, Suomen Sydänliitto ry – Finlands Hjärtförbund rf, Helsingfors och Nylands samt Norra Savolax sjukvårdsdistrikt, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Suomen ASH r.y., FILHA ry, Andningsförbundet Heli rf och Suomen Keuhkolääkäriyhdistys. Läkemedelsverket, Suomen Apteekkariliitto – Finlands Apotekareförbund ry, Suomen Far-

masialiitto ry – Finlands Farmaciförbund rf, Hyvän Mielen Apteekit, Universitets Apoteket, Suomen Proviisoriyhdistys ry – Finlands Provisorsförening rf och Apoteksvarugrossisterna rf motsatte sig förslaget. Finlands Kommunförbund motsatte sig att tillsynen över försäljningen föreskrivs vara kommunens uppgift.

En precisering av bestämmelserna om valet av apotek och apotekare understöddes av Suomen Proviisoriyhdistys ry – Finlands Provisorsförening rf samt av handels- och industriministeriet, som dock ansåg förslaget vara otillräckligt. Förslaget stöddes inte av Suomen Apteekkariliitto – Finlands Apotekareförbund ry, konkurrensverket och Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkareförbund r.y. och förslaget i fråga om val av apotekare stöddes inte av Läkemedelsverket. Finlands Kommunförbund stödde förslaget om val av apotek. Sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas möjlighet att leverera läkemedel i en större utsträckning än för tillfället stöddes av Suomen Proviisoriyhdistys ry – Finlands Provisorsförening rf, forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården samt Birkalands och Norra Savolax sjukvårdsdistrikt. Finlands Kommunförbund och Universitets Apoteket motsatte sig förslaget.

Propositionen har granskats av granskningsbyrån vid justitieministeriet.

## DETALJMOTIVERING

### 1. Lagförslag

**19 §.** I paragrafen föreskrivs om införsel av läkemedelspreparat för personligt bruk. Det föreslås att paragrafen ändras så, att den också beaktar läkemedelspreparat som förs in i landet med tanke på bl.a. personer som deltar i idrottstävlingar och för idrottslagens hälso- och sjukvård och medicinering samt läkemedelspreparat som i Finland legitimerade läka-

re återinför i landet.

Det föreslås att 1 mom. tydliggörs i språkligt hänseende utan att bestämmelsens sakinhåll ändras. I bestämmelsen föreskrivs om en privatpersons rätt att föra in läkemedelspreparat för sin egen personliga medicinering och även för vård av ett sällskapsdjur som förs in samtidigt.

Det föreslås att en ny bestämmelse tas in i 2 mom. enligt vilken en läkare som reser in i Finland får föra in läkemedelspreparat i lan-

det och också använda dem, om grunden för införseln är att personer som tillfälligt kommer in i landet behöver dem för läkemedelsbehandling. En situation av detta slag uppstår i praktiken oftast i samband med idrottstävlingar eller träningsläger för idrottare. Om ett idrottslag åtföljs av en läkare, har denne i allmänhet med sig läkemedelspreparat som kan användas för behandling av sjukdomar eller skador som uppstår under tävlingen. I sådana situationer är det inte motiverat att förutsätta att idrottslag från andra länder skall köpa de läkemedel de behöver i Finland. Läkemedelspreparat som förts in i landet får inte överlåtas för användning i annat syfte än för behandling av någon av de ifrågavarande idrottarna eller laget.

Enligt det nya 3 mom. får en legitimerad läkare eller tandläkare som fört ut läkemedel till utlandet återinföra dessa läkemedel då grunden för utförseln är en situation i enlighet med 2 mom. Sådan utförsel av läkemedel förekommer t.ex. då läkaren för ett idrottslag på sin resa med laget har fört med sig läkemedel som inte kommit till användning.

I 4 mom. föreslås ett bemyndigande enligt vilket närmare bestämmelser om förutsättningarna för den införsel som avses i paragrafen kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelsen motsvarar gällande bemyndigande med tillägget att även den införsel som avses i 2 mom. har beaktats. Enligt förslaget kan genom förordning föreskrivas att en förhandsanmälan måste göras om läkemedel som en läkare för med sig. En sådan förhandsanmälan kan var nödvändig bl.a. för att förhindra införsel av läkemedel avsedda för dopning.

**37 a §.** Det föreslås att en ny 37 a § tas in i lagen, enligt vilken partipriset på läkemedel skall vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I detta pris skall även beaktas alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som apoteken och filialapoteken kan beviljas. Om det på basis av läkemedelsanskaffningen är möjligt att få olika återbärningar eller andra motsvarande förmåner som ger ekonomiska fördelar, skall deras ekonomiska verkningar beaktas i sin helhet i partipriset. Om endast de egentliga rabatterna skulle beaktas i priserna, vore det möjligt för partiaffärerna att kringgå bestämmelsen t.ex. genom att bevilja

återbärningar eller genom att betala överpris för reklamplats. Syftet är att alla förmåner av detta slag skall beaktas i partipriset, vilket också skall vara detsamma för alla apotek. Priset skall meddelas till de instanser som uppdaterar prisuppgifter. Det föreslås att en sådan bestämmelse fogas till lagen, eftersom vissa läkemedelsföretag har beviljat enskilda apotek rabatter som apoteken inte har beaktat i läkemedlens detaljhandelspriser. I och med förslaget tas ett enhetligt partipris i bruk, på basis av vilket alla apotek fastställer detaljhandelspriserna i enlighet med statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Därigenom kommer också försäljningsbidraget för läkemedelsförsäljningen att vara detsamma för alla apotek.

Avsikten med de av läkemedelsföretagen beviljade rabatterna och andra motsvarande enskilda förmåner som ger ekonomisk nytta är att gynna försäljningen. Sådana till enskilda apotek beviljade förmåner förbjuds därmed enligt förslaget, och sanktionerna för verksamhet som står i strid med detta ingår i läkemedelslagens 98 §. Enligt 5 punkten i den nämnda paragrafen skall den som utverkar, accepterar eller tar emot köpfrämjande gåvor och förmåner som avses i 92 § dömas till straff för läkemedelsförseelse.

Det föreslagna förenhetligandet av partipriserna rör inte sådana läkemedelspreparat som får säljas annanstans än på apotek. Dessa är sådana homeopatiska läkemedelspreparat och traditionella växtbaserade preparat som enligt Läkemedelsverkets beslut får säljas också annanstans än på apotek samt nikotinpreparat. Partipriset för dessa preparat kan därmed avvika från varandra också för apotekens vidkommande. Till förslaget till bestämmelse ansluter sig också den föreslagna ändringen av 58 §, enligt vilken inte heller läkemedelstaxan skall gälla detta slag av läkemedelspreparat.

Den föreslagna bestämmelsen skall inte omfatta den försäljning som sker till verksamhetsenheter inom social- och hälsovården. Till exempel sjukvårdsdistrikten kan också i fortsättningen konkurransutsätta sin läkemedelsanskaffning. De erbjudanden sjukvårdsdistrikten får blir offentliga så snart avtalet har ingåtts. De rabatter sjukhusen får vid inköp av läkemedel sänker priset på vår-

den och gagnar på så sätt direkt det till största delen skattefinansierade servicesystemet. Också i t.ex. Sverige är rabatter förbjudna inom öppenvården i fråga om apoteken, men tillåtna i fråga om sjukhusapoteken.

Enligt 4 § i lagen om konkurrensbegränsningar (480/1992) är avtal mellan näringsidkare, beslut av sammanslutningar av näringsidkare samt samordnade förfaranden i fråga om näringsidkare förbjudna om de har till syfte att hindra, begränsa eller snedvrída konkurrensen på ett märkbart sätt. Enligt 5 § i lagen gäller de begränsningar som är förbjudna enligt 4 §, såsom att inköps- eller försäljningspriser fastställs, inte sådana förfaranden som 1) bidrar till att förbättra produktionen eller distributionen av varor eller till att främja tekniskt eller ekonomiskt framåtskridande, 2) tillförsäkrar konsumenterna en skälig andel av den vinst som därigenom uppnås, 3) bara ålägger de berörda näringsidkarna begränsningar som är nödvändiga för att uppnå dessa mål, och 4) inte ger dessa näringsidkare möjlighet att sätta konkurrensen ur spel för en väsentlig del av nyttigheterna i fråga. Enligt förarbetena till lagen leder förfarandet till en effektivare produktion och distribution av varor t.ex. om följden blir att kostnaderna sjunker, kvaliteten på de nyttigheter som tillhandahålls förbättras eller varusortimentet utvidgas. Med vinst som kommer konsumenterna till godo avses inte enbart nedsatta priser eller förbättring av kvaliteten på nyttigheterna, utan som vinst betraktas också t.ex. det att utvecklingen av nya produkter eller marknader snabbas upp eller att distributionssystemet förbättras så att den vinst som kommer konsumenterna till godo realiserar i framtiden. Några andra begränsningar för förfarandet får inte heller uppställas för näringsutövarna i fråga än sådana som är nödvändiga för uppfyllandet av målen.

Förslaget till ny paragraf står i samklang med de förutsättningar som anges i 5 § i lagen om konkurrensbegränsningar. Förbudet mot att erbjuda enskilda apotek rabatter effektiviserar en på hälsoaspekter baserad läkemedelsdistribution, eftersom apotekens läkemedelsförsäljning därmed med större visshet än för närvarande kommer att grunda sig på kundens hälsobetingade behov. Läkeme-

delsföretagen kan få ett högre pris för sina preparat än i nuläget, vilket för sin del förbättrar deras verksamhetsförutsättningar. När ett företag beviljar alla apotek samma rabatt fördelar den sig direkt på alla köpare.

**41 §.** I paragrafen föreskrivs om inrättande av apotek. Enligt bestämmelsen fattar Läke-medelsverket beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av en kommun, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Läke-medelsverket fattar också beslut om indragning av apotek.

I den gällande lagen har inte reglerats vilka faktorer som skall beaktas då det gäller bedömningen av tillgången på läkemedel. Därför föreslås att bestämmelsen kompletteras med en närmare beskrivning av de faktorer som skall beaktas. Faktorer som skall tas i beaktande vid bedömningen av tillgången på läkemedel föreslås därmed vara antalet invånare och befintliga apotekstjänster samt lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området. Det föreslås därutöver att kommunens ställning som den instans som är ansvarig för de lokala hälsovårdstjänsterna skall betonas på så vis, att beslut om inrättande av ett apotek skall göras på Läke-medelsverkets eller kommunens initiativ. Också andra instanser än kommunen kan framlägga förslag till Läke-medelsverket om inrättande av ett nytt apotek, men då vilar en närmare utredning av frågan fortfarande på Läke-medelsverkets egen prövning.

Läke-medelsverket kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen om det är nödvändigt för att trygga grunderna för läkemedelsförsörjningen enligt 1 mom. Om t.ex. en betydande del av befolkningen har flyttat till en annan del av kommunen kan det utgöra en förutsättning för att flytta ett apotek inom kommunen. En ökning av folkmängden i kommunen i och med ett nytt bosättningsområde förutsätter däremot inrättande av ett nytt apotek i enlighet med 1 mom. Vid beredningen av ett beslut som gäller ändring av lokaliseringsområde och flyttning skall Läke-medelsverket iaktta bestämmelserna i förvaltningslagen om bl.a. hörande av part.

Enligt 2 mom. i paragrafen fattar Läke-medelsverket också beslut om indragning av

apotek. Den gällande bestämmelsen preciseras på det sätt som förutsätts i grundlagen. Läkemedelsverket kan dra in ett apotek om verksamheten med beaktande av antalet invånare, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är befogad med hänsyn till tillgången på läkemedel. Ett beslut om indragning kan verkställas även i annat fall om ett apotekstillstånd blir ledigt att sökas eller apotekaren ger sitt samtycke till detta.

Enligt 3 mom. i paragrafen skall Läkemedelsverket höra placeringskommunen innan verket fattar beslut om inrättande och indragning av ett apotek eller ändring av apotekets lokaliseringsområde.

**43 §.** I paragrafen föreskrivs om beviljande av apotekstillstånd. Det föreslås att 1 mom. i paragrafen ändras i enlighet med den reviderade lagstiftningen om förmyndarverksamhet så, att ett apotekstillstånd inte kan beviljas en person som har omtydligförklarats eller ställts under intressebevakare. Enligt gällande lag kan apotekstillstånd inte beviljas en person som har ställts under förmynderskap.

I 2 mom. anges de grunder på vilka ett apotekstillstånd som är ledigt att sökas skall meddelas, om det söks av flera. Enligt gällande lag är urvalskriterierna inte närmare preciserade. Det föreslås att de preciseras med beaktande av bl.a. de principer Läkemedelsverket iakttagit i praktiken. Enligt förslaget skall utöver sökandens tidigare erfarenhet av apoteksverksamhet vid bedömningen beaktas också andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen samt ledningsförmåga, studier och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse. Syftet är att betona att det vid sidan av provisorsexamen är nödvändigt att bedöma sökandenas förutsättningar att framgångsrikt driva ett företag som bedriver detaljhandel med läkemedel och som samtidigt utgör en del av det lokala systemet för hälsovårdstjänster. Ledningsförmåga innebär såväl det kunnande som den sökande tillägnat sig genom studier i anslutning till ämnet som praktisk erfarenhet av ledarskap. Hittills har erfarenhet av ledarskap inte ingått bland Läkemedelsverkets kriterier för beviljande av tillstånd. En bedömning av ledningsförmågan är dock syn-

nerligen viktig, eftersom apotekarens uppgift är att leda sin affärsrörelse och provisorsexamen inte är en examen som ger beredskap för företagsledning.

Närmare villkor i anslutning till meddelande av apotekstillstånd föreskrivs i 60 §, som föreslås bli kompletterad.

**45 §.** I paragrafen föreskrivs om den övre åldersgränsen för drivande av apoteksrörelse. Det föreslås att paragrafen ändras så att den nuvarande åldersgränsen på 67 år höjs till 68 år. I samband med den pensionsreform som trädde i kraft vid ingången av 2005 är den allmänna pensionsåldern fritt valbar mellan 63 och 68 år, och det är därför skäl att justera också åldersgränsen för att avstå från apoteksverksamhet så, att den motsvarar den högsta pensionsåldern. Motsvarande justering har gjorts i ett flertal andra lagar i vilka föreskrivs om pensionsålder. Antalet apotekare som år 2005 fyller 67 år understiger tio.

**52 §.** I paragrafen föreskrivs om inrättande av filialapotek. Ett filialapotek är ett verksamhetsställe underställt ett egentligt apotek. Ett filialapotek verkar i allmänhet inom ett område där det inte finns förutsättningar för ett självständigt apotek. Enligt förslaget skall 1 mom. ändras så att i det fastställs att inrättandet av ett filialapotek kan ske på Läkemedelsverkets eller kommunens initiativ. Ändringen motsvarar den ändring som föreslås i 41 §. I bestämmelsen fastställs också grunderna för val av de apotek som har rätt att upprätthålla filialapotek då det finns flera aspiranter på inrättande av ett filialapotek. Vid valet skall särskilt huvudapotekets läge och apotekarens förutsättningar att sköta även ett filialapotek beaktas.

#### *Försäljning av nikotinpreparat*

Det föreslås att ett nytt underkapitel och nya 54 a – 54 e § fogas till lagens 6 kap. I paragraferna finns bestämmelser om försäljning av preparat avsedda för egenvård vid behandling av nikotinberoende.

**54 a §.** Enligt förslaget får nikotinpreparat med tillstånd från försäljningsställets placeringskommunen säljas också på andra ställen än på apotek eller filialapotek och från medicinskåp. Försäljningsställen kan vara affärer inom detaljhandeln. Försäljning skall där-



emot inte vara tillåten i restauranger och inte heller från automater, eftersom det vore svårt att åstadkomma ändamålsenliga försäljningsarrangemang och att utöva tillsyn över försäljningen. Säljsituationen måste kunna övervakas av försäljaren, så att köparens åldersgräns kan kontrolleras. Försäljningen motsvarar i detta avseende tobaksförsäljningen, eftersom också tobaksprodukterna för det mesta placeras i en ställning intill kassan, så att den befinner sig i försäljarens omedelbara närhet.

Enligt förslaget skall några begränsningar gällande styrka eller form av läkemedel inte sättas på nikotinpreparat som säljs i affärerna, utan detaljhandelstillståndet täcker alla nikotinpreparat som är avsedda för egenvård. På så sätt kan det mest lämpliga preparatet väljas i enlighet med användningsändamål och grad av tobaksberoende. Affärerna skall inte vara skyldiga att hålla något visst urval av preparat till salu, utan de får välja vilka preparat de vill sälja. Eftersom försäljningen av nikotinpreparat till personer under 18 år kräver ordination av läkare, föreslås det att försäljningen begränsas så att endast personer som fyllt 18 år kan köpa preparaten. I fråga om försäljare av tobaksprodukter har någon åldersgräns inte föreskrivits, och det vore inte heller ändamålsenligt att föreskriva en åldersgräns för försäljare av nikotinpreparat.

Enligt 2 mom. skall kommunen bevilja en i 1 mom. avsedd näringsidkare tillstånd för detaljhandelsförsäljning av nikotinpreparat på skriftlig ansökan, om den sökande har förutsättningar att förvara och sälja nikotinpreparaten i enlighet med läkemedelslagen. Av ansökan skall framgå på vilket sätt den sökande kan säkerställa att lagen och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas. Den sökande skall uppge sitt namn och samman slutningens firmanamn och kontaktuppgifter, företags- och organisationsnummer samt adressen till försäljningsställena. Det är särskilt viktigt att en utredning företes över hur preparaten kommer att förvaras och försäljningen övervakas. Till förvaringen av preparaten hör i synnerhet deras temperaturkedja och uppföljning av sista försäljningsdag. Det hör till systemet för övervakning av försäljningen hur preparaten är placerade i butiken

och hur åldersgränsen kontrolleras. Därutöver bör den ansvariga personens namn och kontaktuppgifter och säljställets antal och placering uppges. Med antalet säljställen avses maximiantalet separata ställen för kundbetjäning som samtidigt används för överlåtelse eller betalning av nikotinpreparat på ett försäljningsställe. Enskilda kiosker och servicestationer har i allmänhet endast ett säljställe för tobaksprodukter medan det i stora varuhus kan finnas flera säljställen som används samtidigt. Antalet säljställen anger i stora drag försäljningens omfattning och behovet av övervakning.

Enligt 3 mom. skall den som säljer nikotinpreparat underrätta kommunen om förändringar i de uppgifter som uppgetts i ansökan om detaljhandelstillstånd samt om att försäljningen upphör. På så sätt säkerställs att uppgifterna om försäljarna är aktuella. Kommunen skall dessutom omedelbart underrätta Läkemedelsverket, som ansvarar för läkemedelsförsörjningen i vårt land, om beviljade tillstånd och om upphörande med försäljning.

**54 b §.** Nikotinpreparat är läkemedelspreparat. Därför skall också i huvudsak samma regler gälla för detaljhandelsförsäljningen av nikotinpreparat som för apoteksförsäljningen av läkemedelspreparat. För tydlighetens skull föreslås att en bestämmelse om detta tas in i lagen. I fråga om detaljhandelsförsäljningen skulle därmed tillämpas t.ex. 32 § i läkemedelslagen, enligt vilken partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av Läkemedelsverket. Bland annat dagligvaruhandelns centralaffärer skulle få distribuera nikotinpreparat till affärerna endast under förutsättning att de uppfyller villkoren för bedrivande av partihandel med läkemedel och att Läkemedelsverket på denna grund beviljar dem ett sådant tillstånd.

Alla bestämmelser som uttryckligen gäller apotek kan emellertid inte tillämpas på den försäljning som sker i detaljhandeln. Det föreslås därför att läkemedelslagens bestämmelser i detta avseende skall gälla endast i tillämpliga delar. I 1 mom. räknas dessutom de bestämmelser upp som inte skall tillämpas på den försäljning av nikotinpreparat som sker utanför apoteken. Sådana är bl.a. bestämmelserna om farmaceutisk personal och läkemedelsrådgivning.

Det kommer att finnas ett stort antal nya försäljningsställen och det vore därför omöjligt för Läkemedelsverket, som utövar tillsyn över läkemedelsdistributionen, att på ett heltäckande sätt utöva tillsyn över den lokala försäljning av nikotinpreparat som sker utanför apoteken. Vid den tillsyn över detaljhandel med nikotinpreparat som sker i affärerna skall därför enligt 2 mom. därutöver iakttas vad som föreskrivs i 14 § 4 mom. i lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976). Enligt bestämmelsen övervakar kommunen inom sitt område att denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas. Tillsynsbehörigheten kan i kommunerna tillfalla ett visst organ i kommunen, en viss tjänsteinnehavare, en samkommun eller dess tjänsteinnehavare. I praktiken svarar de kommunala hälsovårdsinspektörerna, som är ca 500 till antalet, för övervakningen. Läkemedelsverket utövar fortfarande tillsyn över den läkemedelsförsäljning som sker på apoteken i enlighet med 77 § i läkemedelslagen.

**54 c §.** I paragrafen föreskrivs om hur tillsynen skall ordnas i praktiken och om de åtgärder som skall vidtas i fråga om verksamhet som strider mot bestämmelserna. Enligt 1 mom. skall kommunen utföra inspektioner på lagrings- och försäljningsställen för nikotinpreparat samt övervaka försäljningen av nikotinpreparat. Kommunen kan förrätta inspektioner såväl på eget initiativ som utgående från gjorda anmälningar och klagomål. Tobakslagen innehåller motsvarande bestämmelse. Tobaksprodukter och nikotinpreparat skall placeras i närheten av varandra och försäljningen av dem kan övervakas samtidigt. Formerna för tillsyn kan vara bl.a. riksomfattande eller kommunala tillsynsprojekt som tillämpas inom miljö- och hälsoskyddet, tillsyn som sker i anslutning till beslut som gäller godkännande av livsmedelslokaler och inspektioner i samband därmed samt den regelbundna tillsyn som sker i enlighet med tobakslagen, livsmedelslagen, hälsoskyddslagen eller produktsäkerhetslagen. Tillsynen skall omfatta all verksamhet enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Till sådan verksamhet hör därmed bl.a. säkerställandet av att nikotinpreparaten inte finns i en hylla för

självbetjäning och att preparaten inte är för gamla eller säljs åt minderåriga.

Enligt 2 mom. skall kommunen förbjuda verksamhet som står i strid med bestämmelserna. Kommunen skall samtidigt ange en tidsfrist före vilken verksamheten skall upphöra. Om nikotinpreparat t.ex. i strid med den föreslagna 54 § har varit placerade i en hylla för självbetjäning, skall kommunen säkerställa att försäljningen av preparaten efter att tidsfristen gått ut sker på vederbörligt sätt. Bestämmelsen motsvarar nuvarande 17 § 2 mom. i tobakslagen.

Om det förfarande som strider mot bestämmelserna inte har rättats till inom den utsatta tiden, eller om det återupptas efter denna, kan kommunen dra in tillståndet för försäljning av nikotinpreparat för viss tid eller helt och hållet. Grunden för indragning av ett tillstånd skall vara att parten på ett väsentligt sätt har överträtt bestämmelserna om försäljning av nikotinpreparat.

**54 d §.** I paragrafen bestäms om avgiften för tillstånd för bedrivande av detaljhandel med nikotinpreparat som avses i 54 a §. Kommunen kan hos den som söker detaljhandelstillstånd ta ut en avgift för försäljningstillstånd som täcker kostnaderna för behandlingen av tillståndsansökan och beviljandet av detaljhandelstillståndet. Därutöver kan kommunen uppbära en årlig tillsynsavgift för de praktiska tillsynsåtgärderna. Kommunen kan också besluta att den inte uppbär någon avgift. Bestämmelsen om de allmänna grunderna för avgiftsbeläggandet och avgiftens storlek motsvarar vad som anges i 6 § i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Enligt 1 mom. i den ifrågavarande paragrafen skall storleken på den avgift som staten uppbär för en offentligrättslig prestation motsvara beloppet av statens totalkostnader för prestationen, dvs. självkostnadsvärdet. Enligt 3 mom. i paragrafen får det bestämmas att en avgift allmänt uppbärs till ett lägre belopp än prestationens självkostnadsvärde eller att avgift inte alls skall uppbäras, om det finns grundad anledning till detta av orsaker som hänför sig till hälso- och sjukvård, andra sociala ändamål, rättsvård, miljövård, utbildningsverksamhet eller allmän kulturverksamhet eller av orsaker som kan jämföras med dessa.

Avgifterna skall motsvara högst prestationens självkostnadsvärde och därför skall deras storlek vara avhängiga av bl.a. detaljhandels storlek. Avgifterna kan vara större i fråga om stora varuhus med ett stort antal säljställen och med långa öppethållningstider än i fråga om små affärer med endast ett säljställe och korta öppethållningstider. Den kommunala myndigheten skall också se till att prestationen inte medför högre kostnader än vad en ändamålsenlig kvalitetsnivå förutsätter. Närmare bestämmelser om grunderna för den avgift kommunen uppbär ingår i en taxa som kommunen godkänner.

Det är kommunens uppgift att godkänna grunderna för avgiften. Enligt 13 § i kommunallagen (365/1995) skall fullmäktige fatta beslut om de allmänna grunderna för de avgifter som skall tas ut för kommunens prestationer och enligt 14 § kan fullmäktige i en instruktion delegera beslutanderätten till kommunens övriga organ samt till förtroendevalda och tjänsteinnehavare, om det inte någon annanstans i lag uttryckligen anges att kommunen skall fatta beslut i ärendet i fråga.

I paragrafens 2 mom. bestäms att avgifter enligt lagen kan drivas in utan dom eller utslag på det sätt som bestäms i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg (367/1961).

**54 e §.** Närmare bestämmelser om försäljning av nikotinpreparat i affärerna kan enligt förslaget vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet. Bestämmelserna kan gälla placeringen av nikotinpreparaten i butiken och innehållet i tillståndsansökan. Det föreslås dessutom att Läkemedelsverket skall kunna meddela föreskrifter om att det vid försäljning av nikotinpreparat i detaljhandeln skall finnas tillgång till separata skriftliga anvisningar om tobaksavvänjning och användning av nikotinpreparat på försäljningsstället. Dessa anvisningar skall utgöra ett komplement till de bipacksedlar som finns i nikotinpreparatens förpackningar. Apoteken skall inte vara skyldiga att tillhandahålla anvisningar, eftersom apotekspersonalen är utbildad för att ge råd om användningen av de nikotinpreparat som kan köpas på apotek och om tobaksavvänjning. Affärernas personal besitter inte en sådan sakkunskap, och handledningen i fråga om de preparat som kan köpas

i affärerna begränsar sig därmed till skriftligt material.

**56 §.** Apotek och filialapotek skall enligt 56 § 1 mom. ha en tillräckligt stor andel farmaceutisk personal. Det föreslås att bestämmelsen kompletteras genom en bestämmelse om skyldighet för apotekare att sörja för apotekspersonalens fortbildning. Utvecklingen inom läkemedelsbranschen är snabb och det är därför nödvändigt att den kompletterande utbildningen för personalen vid vad som utgör centrala verksamhetsenheter för läkemedelsförsörjning ombesörjs på ett ändamålsenligt sätt. Enligt 18 § i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) skall arbetsgivaren för en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården göra det möjligt för personen i fråga att delta i behövlig yrkesinriktad fortbildning. Särskilda bestämmelser om skyldigheten att ordna kompletterande utbildning för kommunal hälsovårdspersonal ingår i 41 § i folkhälsolagen (66/1972) och i 10 § i lagen om specialiserad sjukvård (1962/1989). Det är skäl att utvidga skyldigheten att ordna kompletterande utbildning till att omfatta även apotekspersonalen. Förslaget motsvarar dock de ovan nämnda gällande bestämmelserna på en mera allmän nivå. I förslaget till 60 § bemyndigas statsrådet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om innehållet i den kompletterande utbildningen.

**58 §.** I paragrafen föreskrivs hur detaljhandelspriset bestäms. I enlighet med den är detaljhandelspriset för ett läkemedel priset enligt den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet. I anslutning till den föreslagna ändringen av 37 a § föreslås att 1 mom. i denna paragraf ändras, så att priset enligt läkemedelstaxan skall grunda sig på ett riksomfattande partipris enligt 37 a §. Genom bestämmelsen garanteras att apotekens försäljningsbidrag under alla omständigheter följer läkemedelstaxan och att de rabatter som beviljas apoteken direkt påverkar detaljhandelspriserna.

Enligt den gällande läkemedelstaxan är apotekens försäljningsbidrag fastställda så, att de är degressiva och det procentuella bidraget är störst på billiga läkemedel och minskar när priset ökar. Apotekens försäljningsbidrag överstiger dock alltid 11 procent.

I detta avseende skiljer sig taxans struktur från motsvarande bestämmelser i de övriga nordiska länderna då det gäller prissättning. Där är försäljningsbidragen för de dyraste läkemedlen betydligt lägre. Apoteksavgiften är en viktig orsak till att försäljningsbidraget har bibehållits på en nivå som överstiger 11 procent. För de största apoteken är apoteksavgiften på grund av den större omsättningen 11 procent. Om apotekets försäljningsbidrag enligt läkemedelstaxan skulle vara mindre än nämnda 11 procent för något läkemedelspreparat, skulle apotekens omkostnader och skatteutgifter för försäljningen av läkemedlet i fråga vara större än försäljningsbidraget. Därför har den undre gränsen för försäljningsbidraget bibehållits på den nämnda elvaprocentnivån.

Den praxis som tillämpas för närvarande är emellertid inte ändamålsenlig, när man tar i beaktande det faktum att apoteksverksamheten är tillståndspliktig och att de högsta apoteksavgiftsprocenterna gäller stora och mycket lönsamma apotek. Apoteksverksamheten och dess lönsamhet bör dock betraktas som en helhet och försäljningsbidragen utgående från läkemedelstaxan skall kunna fastställas så, att utöver apotekens rörelsevinst också beaktas de kostnader försäljningen förorsakar konsumenterna och samhället. Av denna anledning föreslås att en bestämmelse fogas till 1 mom. enligt vilken försäljningsbidraget på ett läkemedelspreparat kan vara mindre än den avgiftsprocent som fastställs enligt 2 § i lagen om apoteksavgift. Avsikten är inte att fastställa en undre gräns för försäljningsbidraget, eftersom denna vid justeringen av läkemedelstaxan kommer att bero på läkemedlets prisstruktur och de allmänna förutsättningarna för bedrivande av apoteksverksamhet samt på bl.a. förändringar i lagerhållningen. Försäljningsbidraget kan förutom enligt procentuella grunder också regleras i eurobelopp, dvs. försäljningsbidragets maximibelopp kan fastställas i euro.

Vissa läkemedelspreparat kan säljas också på andra ställen än på apoteken. Dessa är sådana homeopatiska preparat och traditionella växtbaserade preparat i fråga om vilka Läkemiddelsverket inte har bestämt att de får säljas endast på apotek samt enligt förslaget också nikotinpreparat. Detaljhandelspriserna

för dessa läkemedelspreparat, som säljs också annanstans än på apotek, är det inte nödvändigt att reglera desto noggrannare, och det föreslås därför att det i 2 mom. föreskrivs att läkemedelstaxan och ett försäljningsbidrag baserat på den inte tillämpas på de nämnda läkemedelspreparaten. Härvid är prissättningen inom detaljhandeln fri, på samma sätt som den är fri i fråga om andra produkter som säljs också på andra ställen än på apoteken. Mervärdesskattesatsen i fråga om nikotinpreparat är enligt 85 a § i mervärdesskattelagen (1501/1993) 8 procent och detta gäller också försäljningen av dessa preparat annanstans än på apotek. Mervärdesskattesatsen för homeopatiska preparat och traditionella växtbaserade preparat är däremot 8 procent endast ifall de får säljas endast på apotek.

**60 §.** Enligt 1 mom. kan närmare bestämmelser om vissa av läkemedelslagens bestämmelser om apoteksverksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet. Det föreslås att lagrummet på grund av den skyldighet att ordna kompletterande utbildning som föreskrivs ovan i 56 § 1 mom. kompletteras genom en bestämmelse om att också den kompletterande utbildningens innehåll vid behov kan regleras närmare genom förordning av statsrådet och genom en bestämmelse som gör en närmare reglering av innehållet i ansökan om apotekstillstånd möjlig.

**62 §.** Enligt paragrafen kan sjukhusapotek eller läkemedelscentraler som upprätthålls av en kommun eller samkommun på de grunder som anges i paragrafen expediera läkemedel till vissa andra inrättningar. I 1 mom. nämns de grunder på vilka läkemedel kan expedieras utan särskilt tillstånd. Därutöver kan läkemedel expedieras med Läkemiddelsverkets tillstånd i de fall som nämns i 2 – 4 mom.

Det föreslås att 1 mom. skall ges en klarare struktur genom att det i separata punkter specificeras under vilka omständigheter ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får expediera läkemedel till andra inrättningar utan Läkemiddelsverkets tillstånd.

Den första punkten i förslaget motsvarar till största delen den gällande bestämmelsen enligt vilken läkemedel får expedieras till offentliga social- och hälsovårdsanstalter som befinner sig i samma kommun eller sam-

kommun eller en kommun som gränsar till dem. Begreppet anstalt är dock delvis oklart och lämnar verksamhetsställena för öppenvård utanför läkemedelsexpedieringen. Det föreslås att paragrafen ändras så att det i stället för anstalter hänvisas till verksamhetsenheter. Härvid kan läkemedel expedieras såväl till anstalter som till verksamhetsställen för öppenvård. Begreppet verksamhetsenhet används i stor utsträckning inom övrig hälso- och sjukvårdslagstiftning. De offentliga hälso- och sjukvårdsenheter som avses i lagrummet kan utöver de kommunala social- och hälsovårdsenheterna utgöras av t.ex. de sjukvårdstjänster inom den öppna vården som anordnas i anslutning till försvarsmaktens och gränsbevakningsväsendets enheter.

Enligt 2 punkten kan av staten bekostat vaccin som används för att förebygga smittsamma sjukdomar också expedieras till privata verksamhetsenheter för social- och hälsovård. Tidigare har Folkpensionsanstalten också expedierat vaccin direkt till privata hälsostationer som har gett vaccinationer inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet. Folkpensionsanstalten har dock i huvudsak upphört att expediera vaccin. Av denna anledning föreslås att sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall kunna expediera vaccin som avses i 25 § i lagen om smittsamma sjukdomar till privata verksamhetsenheter för social- och hälsovård. Expedieringen begränsas till att gälla verksamhetsenheter som befinner sig i samma kommun eller sammokommun eller en kommun som gränsar till dem.

I 3 punkten föreslås att sjukhusapotek eller läkemedelscentraler kan expediera läkemedel också till apotek och verksamhetsenheter för social- och hälsovård i övriga delar av landet för tryggnad av enskilda patienters nödvändiga medicinering i sådana fall då tillgången på läkemedel är problematisk. Enligt gällande lag är detta slag av läkemedelsexpediering möjlig endast med Läkemedelsverkets tillstånd. Tillståndsförfarandet har lett till en stor mängd administrativt arbete och har ibland lett till att tillgången på läkemedel har försvårats utan att det har bidragit till patient-säkerheten.

Enligt 4 punkten i momentet kan läkemedlen expedieras också till fredsbevarande styr-

kor utom Finlands gränser. Militärapoteken har hittills svarat för de fredsbevarande styrkornas läkemedelsförsörjning, men revideringen av försvarsmaktens hälsovård medför förändringar i militarapotekens verksamhet och de kommer inte längre att svara för detta slag av läkemedelsförsörjning. För att en ändamålsenlig läkemedelsförsörjning skall kunna garanteras också i fortsättningen föreslås en uttrycklig bestämmelse om att sjukhusapotek eller läkemedelscentraler kan expediera läkemedel också till fredsbevarande styrkor utom landets gränser. I praktiken kommer expedieringen av läkemedel i allmänhet att ske via försvarsmaktens enheter, truppavdelningar eller verksamhetsställen för hälsovård som befinner sig i Finland.

Enligt 2 mom. i paragrafen kan sjukhusapotek och läkemedelscentraler med Läkemedelsverkets tillstånd även expediera läkemedel till privata anstalter med vilka kommunen eller sammokommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården. Det föreslås att bestämmelsen ändras så, att läkemedel med Läkemedelsverkets tillstånd kan expedieras till privata serviceproducenter också i sådana fall där dessa annars handhar i lag föreskrivna uppgifter som åligger stat eller kommun. Det kan vara fråga om t.ex. vård eller rehabilitering med stöd av lagen om skada, ådragen i militärtjänst. Enligt förslaget kan sjukhusapotek och läkemedelscentraler också i dessa fall expediera läkemedel till ifrågavarande privata verksamhetsenhet.

**64 §.** I paragrafen föreskrivs om föreståndare för sjukhusapotek och läkemedelscentraler. I motsats till andra uppgifter som enligt lag skall skötas av ansvariga personer regleras de uppgifter som sköts av föreståndaren för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral inte i lag. Det föreslås därför att 1 mom. i paragrafen kompletteras så, att föreståndarens uppgift är att svara för sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet. Föreståndaren skall också ansvara för att läkemedelsförsörjningen är ordnad på ett ändamålsenligt sätt och i enlighet med de bestämmelser som gäller verksamheten i hela den verksamhetsenhet där sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen är placerad.

**67 §.** I paragrafen föreskrivs om försvarsmaktens och fångvårdsväsendets läkemedelsförsörjning. Det föreslås att det till 2 mom. fogas en bestämmelse enligt vilken närmare bestämmelser om inrättandet av en läkemedelscentral inom fångvårdsväsendet utfärdas genom förordning av statsrådet. Härvid kommer bestämmelsen att motsvara bestämmelsen i 1 mom. gällande militärapotek.

**88 a §.** I paragrafen föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar som utförs med veterinärmedicinska läkemedel. Det föreslås att vissa justeringar av teknisk natur företas i bestämmelsen för att göra den mera lättläst. Därutöver föreslås en ändring av bemyndigandet i 2 mom. i den gällande paragrafen, enligt vilket Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om genomförandet av kliniska prövningar som utförs med veterinärmedicinska läkemedel. En ny bestämmelse om bemyndigande föreslås ingå i 3 mom. Enligt den kan Läkemedelsverket meddela föreskrifter också om anmälan om prövningarna, kvaliteten på och tillverkningen av prövningsläkemedel, information om skadeverkningar samt övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till säkerheten i anslutning till prövningarna. Syftet med de föreslagna ändringarna är att säkerställa att de kliniska läkemedelsprövningar som utförs på djur är motiverade.

**102 §.** I paragrafen föreskrivs om sökande av ändring i Läkemedelsverkets beslut. Det föreslås att en ny bestämmelse fogas till 4 mom., i vilket föreskrivs om iakttagande av beslut som inte vunnit laga kraft. Enligt bestämmelsen får beslut om apotekstillstånd, inrättande av filialapotek och ändring av filialapotek till apotek inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft. Om besvärstillstånd krävs i ärendet, utgör detta inte något hinder för verkställande av beslut i enlighet med 31 § 3 mom. i förvaltningsprocesslagen. Denna bestämmelse tillämpas dessutom på det sättet att beslutet alltid sätts i kraft i sådana fall. I fråga om t.ex. beviljande av apotekstillstånd kan det därför, på grund av bestämmelsen, gå så att ett tillståndsbeslut som inte vunnit laga kraft måste verkställas, även om det finns risk för att beslutet upphävs senare på grund av besvär. Detta kan leda till en situation där en apotekare som på grundval av ett av Lä-

kemedelsverket senare upphävt beslut har inlett verksamheten vid ett nytt apotek och avstått från sina tidigare apoteksrättigheter inte får nya apoteksrättigheter, medan han samtidigt har förlorat sina tidigare rättigheter. För att undvika en sådan situation föreslås att ett tillägg enligt ovanstående tas in i momentet.

## **2. Ikraftträdande**

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt efter det att den har antagits och blivit stadfäst. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

## **3. Lagstiftningsordning**

I 37 a och 58 § föreskrivs om prissättningen av läkemedel. Utgångsläget är att den fria prissättningen av produkter med vilka bedrivs handel anses falla inom tillämpningsområdet för bestämmelsen om egendoms-skydd i 15 § 1 mom. i grundlagen. Den fria prissättningen ansluter sig också till den näringsfrihet som avses i 18 § 1 mom. i grundlagen. Enligt förslaget skall i fråga om läkemedelspreparat som befordras till apoteken för försäljning iaktas en enhetlig prissättning så, att priset för ett enskilt preparat skall vara detsamma på alla apotek och apotekens försäljningsbidrag alltid är överensstämmande. Om priset på ett läkemedel ändras, skall det ändras på motsvarande sätt och samtidigt på alla apotek.

Enligt grundlagsutskottets ställningstaganden (GrUU 24/1998 rd) innebär proportionalitetskravet bland de allmänna restriktionskriterierna i fråga om grundläggande fri- och rättigheter både med tanke på egendoms-skyddet och rättigheten att idka näring att begränsningen bör vara nödvändig för att ett godtagbart mål skall uppnås och inte får gå längre än vad som är motiverat med beaktande av det samhällliga intresset bakom regleringen i relation till den aktuella grundrättigheten. Grundlagsutskottet har i sina utlåtanden brukat utgå från att skyldigheterna och begränsningarna med hänsyn till egendomens speciella art i respektive fall står i samklang med grundlagen, om de finns inskrivna i tydliga bestämmelser i lag och är

skäligen med avseende på ägaren (t.ex. GrUU 4/2000 rd, GUU 34/2000 rd, GrUU 8/2002 rd, GrUU 63/2002 rd och GrUU 36/2004 rd).

En enhetlig prissättning enligt 37 a och 58 § innebär från läkemedelsanvändarnas synpunkt att var och en kan få med tanke på sin hälso- och sjukvård nödvändiga preparat oberoende av boningsort och på det sätt som hans eller hennes hälsotillstånd förutsätter. Genom den föreslagna bestämmelsen tryggas därmed befolkningens lika möjligheter att få kvalitativt högtstående vård till skäligen priser och därmed främjas genomförandet av den sociala trygghet som avses i 19 § i grundlagen, i synnerhet hälso- och sjukvården. Förslagen grundar sig på ett betydande samhällligt intresse.

Ett alternativ till de rabatter som apoteken beviljas skulle vara att göra apoteken skyldiga att expediera det läkemedelspreparat som läkaren har förskrivit när detta preparat ingår i det billigaste prisintervallet. Detta alternativ skulle inte fränta de större apoteken rabatterna och skulle leda till att lagren vid alla apotek utökas, eftersom läkarna kan förskriva vilket som helst av de preparat som hör till det billigaste prisintervallet. Detta alternativ skulle inte heller undanröja ett snedvidet understöd av egenvårdsläkemedel, utan apotekens inköpspris kunde påverka vilka preparat som patienten rekommenderas köpa.

Kravet på en enhetlig prissättning såväl i partiledet som i detaljhandeln minskar läkemedelsföretagens frihet att besluta hur de använder sin egendom men stöder samtidigt företagsekonomi på så sätt, att de rabatter som tidigare beviljats apoteken nu kan användas till annat. Förslaget innebär att inkomsterna minskar för de apotek som fått partirabatter, närmast de stora och ekonomiskt mest lönsamma apoteken. Förslaget inkräktar dock inte på näringsidkarens rätt att använda sin egendom på normalt, skäligen och förnuftigen sätt, i synnerhet med beaktande av läkemedelsförsörjningen som en del av det offentligt understödda hälso- och sjukvårdssystemet. Begränsningen innebär inte heller någon sådan alltför sträng restriktion med hänsyn till rätten att idka näring att det skulle räcka med mildare åtgärder för att det godtagbara syfte som utgör bakgrunden till förslaget skulle kunna uppnås.

Enligt regeringens uppfattning motsvarar förslaget om enhetligt partipris den författningsnivå som förutsätts i grundlagen och den ställer inte några sådana begränsningar på de grundläggande fri- och rättigheterna på grund av vilka förslaget inte kunde behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Regeringen anser det dock vara önskvärt att utlåtande i ärendet begärs av grundlagsutskottet.

Apotekens försäljningsbidrag regleras i detalj i statsrådets förordning om läkemedelstaxa, med vars hjälp apotekens verksamhetsförutsättningar tryggas. Inom annan företagsverksamhet säljs produkterna ibland med ett mycket litet försäljningsbidrag eller t.o.m. med förlust, eftersom företagen reglerar sin företagsverksamhet som helhet betraktad. Apotekens försäljningsbidrag har hittills beräknats så att de alltid överstiger apoteksavgiftsprocenten oberoende av det faktum att försäljningsbidraget beräknas utgående från det enskilda läkemedelsinköpet, medan apoteksavgiften betalas på hela omsättningen. Som en följd av detta kan försäljningsbidraget i euro på läkemedel som är dyra på apoteken vara mycket stort, vilket i sin tur höjer detaljhandelspriserna på läkemedlen. Problemet gäller uttryckligen dyra läkemedel på vilka försäljningsbidraget hittills alltid har överstigit den högsta apoteksavgiften på 11 procent. Denna avgift betalas av de största och framgångsrika apoteken. Det föreslås därför i 58 § 1 mom. att försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat kan understiga apoteksavgiftsprocenten. Apoteken skulle inte bli förlustbringande, utan förändringen innebär endast att försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedel kan understiga apoteksavgiftsprocenten för de största apoteken. Inte heller detta förslag inkräktar på näringsidkarens rätt att använda sin egendom på normalt, skäligen och förnuftigen sätt.

Det detaljhandelstillstånd för nikotinpreparat som föreslås i 54 § skall betraktas i skenet av hur 18 § i grundlagen brukar tolkas, dvs. finns det med tanke på systemet för de grundläggande fri- och rättigheterna godtagbara grunder för tillståndsplikten. Kommunen har inte i det fall att försäljningen är organiserad på ett ändamålsenligt sätt prövningsrätt med hänsyn till beviljande av tillstånd. Beviljande av detaljhandelstillstånd

förutsätter tillräckligt omfattande arrangemang för tillsyn över förvaringen och försäljningen av preparaten. Försäljningen av läkemedel är av folkhälsoskäl reglerad i detalj och försäljningen är med undantag av vissa homeopatiska läkemedelspreparat och traditionella växtbaserade preparat förbehållen apoteken. Utöver försäljningen och hanteringen av läkemedel omfattas också försäljningen och hanteringen av alkohol samt vissa kemikalier och bekämpningsmedel som har konstaterats vara farliga av bestämmelser om tillståndsplikt. Detsamma gäller elinstallationer i näringsverksamhet, olika utsläpp och hantering av giftiga ämnen. Syftet med tillståndsplikt har alltid varit att minska olä-

genheter, skydda hälsan och förebygga lagstridig verksamhet. Tillståndsplikt för försäljning är allmän i de länder där läkemedel för egenvård säljs på andra ställen än på apoteken. Syftet med ett tillståndsförfarande för försäljningen av nikotinpreparat är att trygga främjandet av befolkningens hälsa i enlighet med 19 § 3 mom. i grundlagen. Av denna orsak finns det godtagbara och vägande skäl till att begränsa näringsfriheten och införa bestämmelser om tillståndsplikt för försäljning av nikotinpreparat.

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



*Lagförslagen***Lag****om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 19, 41, 43 och 45 §, 52 § 1 mom., 56 § 1 mom., 58 §, 60 § 1 mom., 62 § 1 och 2 mom., 64 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom.,

av dem 19 § sådan den lyder i lag 700/2002, 41 §, 52 § 1 mom. och 62 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 895/1996, 43 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1046/1993 och i nämnda lag 895/1996 samt 58 §, 60 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom. sådana de lyder i nämnda lag 700/2002, samt

*fogas* till lagen en ny 37 a §, nya 54 a – 54 e § och en ny mellanrubrik före 54 a § som följer:

## 19 §

En privatperson får för sin personliga medicinering föra in sådana läkemedelspreparat i Finland som köpts av en leverantör med rätt att bedriva detaljhandel med preparaten. Det är förbjudet att föra in läkemedelssubstanser. Inköp av ett receptbelagt läkemedel skall basera sig på ordination av en person med rätt att förskriva läkemedel. Dessutom får en person som kommer från utlandet till Finland föra med sig läkemedel för vård av ett sällskapsdjur som samtidigt förs in, till en mängd som motsvarar behovet för högst en månad.

En person som varaktigt är bosatt i något annat land än Finland och har rätt att utöva läkaryrket får vid inresa i landet medföra och använda ett sådant läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i det land där läkaren i huvudsak utövar sitt yrke, om inresan och behovet av läkemedelspreparaten grundar sig på det medicinska behovet hos en person eller grupp av personer som tillfälligt kommer till Finland. De införda läkemedelspreparaten får användas endast för vård av de personer för vilka den läkare som för in preparaten är vårdansvarig läkare.

Om en legitimerad läkare eller tandläkare som varaktigt är bosatt i Finland har fört ut läkemedel ur landet för tryggande av läkemedelsbehandlingen av i Finland varaktigt bosatta personer under deras tillfälliga vistelse utomlands, får läkaren återinföra de över-

blivna läkemedelspreparaten.

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de allmänna förutsättningarna för sådan införsel som avses i 1-3 mom. samt om begränsningar som gäller anskaffningslandet för det läkemedel som skall föras in, läkemedlets anskaffningsätt och maximimängden läkemedel som får föras in. Om införsel som ansluter sig till 2 mom. kan på de grunder som närmare bestäms genom förordning av statsrådet krävas förhandsanmälan till myndigheterna eller till arrangören för det evenemang som är orsaken till personens tillfälliga vistelse i landet. Genom förordning av statsrådet kan också införseln av ämnen som används till medicinering av djur begränsas, om ämnena kan äventyra tryggheten och kvaliteten i fråga om de livsmedel som fås av djur eller om de kan medföra annat betydande men för djur, människor eller miljön, eller om de kan äventyra motståndskraften mot djursjukdomar i Finland.

## 5 kap.

**Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer**

## 37 a §

Partipriset på ett läkemedel skall vara det samma för alla apotek och filialapotek. I partipriset skall beaktas alla rabatter, återbäring-

ar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset skall meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. De nämnda begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspreparat som också får säljas annanstans än på apotek.

## 41 §

Läkemedelsverket fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på Läkemedelsverkets eller den berörda kommunens initiativ. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel skall invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Läkemedelsverket kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Läkemedelsverket fattar beslut om indragning av ett apotek, om apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet.

Läkemedelsverket skall höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i denna paragraf fattas.

## 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 omyndigförklarats eller för vilken inte har förordnats en intressebevakare.

Om ett apotekstillstånd söks av flera, skall det meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

## 45 §

En apotekare får driva apoteksrörelse tills han eller hon fyller 68 år.

## 52 §

Inom ett område som på grund av att befolkningsmängden är liten inte kan anses erbjuda tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek, men där tillgången på läkemedel förutsätter apoteksrörelse, får det finnas ett filialapotek. Ett filialapotek kan inrättas på Läkemedelsverkets eller kommunens initiativ. Läkemedelsverket meddelar på ansökan den apotekare som med beaktande av apotekets läge och övriga verksamhetsbetingelser har de bästa förutsättningarna tillstånd att hålla filialapotek. Läkemedelsverket kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

-----  
*Försäljning av nikotinpreparat*

## 54 a §

Nikotinpreparat får med avvikelser från vad som föreskrivs i 38 § på basis av ett av försäljningsställets placeringskommun beviljat tillstånd säljas också i de affärer inom detaljhandeln som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till personer som fyllt 18 år. Försäljaren skall kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

Kommunen skall bevilja tillstånd för försäljning av nikotinpreparat på skriftlig ansökan, om den sökande har förutsättningar att förvara och sälja nikotinpreparat i enlighet med denna lag. Av ansökan skall framgå

1) sökandens namn eller sammanslutningens firmanamn och kontaktuppgifter, företags- och organisationsnummer samt adresserna till de försäljningsställen där nikotinpreparaten säljs,

2) hur nikotinpreparaten förvaras samt arrangemangen för övervakningen av försäljningen,

3) den försäljningsansvariges namn och kontaktuppgifter och

4) antalet säljställen och hur de är placerade på försäljningsstället.

Den som beviljats tillstånd för detaljhandel

med nikotinpreparat skall underrätta kommunen om förändringar i de uppgifter som angetts i tillståndsansökan samt om upphörande med försäljningen. Kommunen skall underrätta Läkemedelsverket om beviljade tillstånd och om upphörande med försäljning.

## 54 b §

Vid lagring av, detaljhandel med, marknadsföring av och Läkemedelsverkets tillsyn över nikotinpreparat samt verksamhet för läkemedelssäkerhet som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp skall i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag i övrigt föreskrivs om lagring, försäljning, Läkemedelsverkets tillsyn och verksamhet för läkemedelssäkerhet. Vad som föreskrivs i 55 och 55 a §, 56 § 1 mom. samt 57 § tillämpas dock inte på försäljning som avses i denna paragraf.

Vid tillsynen över detaljhandel med nikotinpreparat som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp skall därutöver iakttas vad som föreskrivs i 14 § 4 mom. i lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976).

## 54 c §

Kommunen skall på eget initiativ och på basis av gjorda anmälningar förrätta inspektioner av lagrings- och försäljningsställen för nikotinpreparat samt övervaka försäljningen av nikotinpreparat.

Om man i samband med inspektion eller på annat sätt upptäcker sådan verksamhet som strider mot denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, skall kommunen förbjuda verksamheten samt sätta en tidsfrist inom vilken en sådan verksamhet skall upphöra.

Har rättelse inte skett inom utsatt tid eller har det förfarande som strider mot bestämmelserna och som nämns i förbudet fortsatt eller upprepats efter den utsatta tiden, kan kommunen dra in tillståndet för detaljhandel med nikotinpreparat för viss tid eller helt.

## 54 d §

Kommunen kan hos den som ansöker om tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat ta ut en avgift för beviljande av tillståndet. Därutöver kan kommunen hos innehavaren

av ett detaljhandelstillstånd ta ut en årlig tillsynsavgift för åtgärder i anslutning till tillsynen. Avgiften för tillståndet och tillsynsavgiften kan högst uppgå till ett belopp som motsvarar kostnaderna för utförandet av prestationerna. Närmare bestämmelser om grunderna för avgiften för detaljhandelstillstånd och tillsynsavgiften ingår i en taxa som kommunen godkänner.

Avgifter enligt denna paragraf kan drivas in utan dom eller utslag på det sätt som bestäms i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg (367/1961).

## 54 e §

Närmare bestämmelser om nikotinpreparatens placering i affärer inom detaljhandeln och om innehållet i tillståndsansökan kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket kan bestämma att särskilda anvisningar skall fogas till nikotinpreparat som säljs i detaljhandeln. Läkemedelsverket kan vid behov utfärda föreskrifter om anvisningarnas innehåll.

## 56 §

På apotek och filialapotek skall en tillräckligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren skall se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning skall personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

## 58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan skall basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den avgiftsprocent som fastställs enligt 2 § i lagen om apoteksavgift (148/1946).

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som även får säljas

annanstans än på apotek eller filialapotek och från medicinskåp.

Läkemedelstaxan skall vid behov justeras. Läkemedelsverket skall årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

#### 60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filialapotek och medicinskåp, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen och innehållet i den kompletterande utbildningen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

#### 62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan utan hinder av 61 § expedieras

1) läkemedel till verksamhetsenheter för offentlig social- och hälsovård inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem,

2) vaccin som avses i 25 § i lagen om smittsamma sjukdomar till privata verksamhetsenheter för social- och hälsovård inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem,

3) läkemedel även till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovård än de som avses i 1 punkten och till apotek för tryggnad av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel samt

4) läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser.

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med Läkemedelsverkets tillstånd också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovård med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i

lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/1992) eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten.

#### 64 §

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall ha en föreståndare. Föreståndaren är ansvarig för att sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet och läkemedelsförsörjningen vid ifrågavarande verksamhetsenhet är ordnad i enlighet med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

#### 67 §

För fångvårdsväsendets läkemedelsförsörjning kan läkemedelscentraler inrättas. Närmare bestämmelser om inrättande av läkemedelscentraler inom fångvårdsväsendet utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 88 a §

En förhandsanmälan om kliniska provningar som utförs med läkemedel för djur skall göras till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket övervakar kliniska provningar av läkemedel för djur och har rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid provningarna är korrekt, inbegripet provningsplatsen och provningshandlingarna.

Läkemedelsverket kan vid behov förbjuda att provningar som avses i 1 mom. inleds eller bestämma att redan inledda provningar skall avbrytas, om de inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter.

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om tidsfristen för förhandsanmälningar som avses i 1 mom. samt om förfaringssätt och tidsfrister i anslutning till avbrytande av provningar. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom., kvaliteten på och tillverkningen av provningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av provningarna, information

om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet.

102 §

Läkemedelsverkets beslut som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och 101 § skall iakttas trots att ändring har sökts,

om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Läkemedelsverkets beslut i enlighet med 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Denna lag träder i kraft den x xxxx 200x.  
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 26 augusti 2005

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 19, 41, 43 och 45 §, 52 § 1 mom., 56 § 1 mom., 58 §, 60 § 1 mom., 62 § 1 och 2 mom., 64 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom.,

av dem 19 § sådan den lyder i lag 700/2002, 41 §, 52 § 1 mom. och 62 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 895/1996, 43 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1046/1993 och i nämnda lag 895/1996 samt 58 §, 60 § 1 mom., 67 § 2 mom., 88 a § och 102 § 4 mom. sådana de lyder i nämnda lag 700/2002, samt

*fogas* till lagen en ny 37 a §, nya 54 a – 54 e § och en ny mellanrubrik före 54 a § som följer:

#### *Gällande lag*

##### 19 §

En privatperson får i Finland föra in läkemedelspreparat för sin personliga medicinering, om han eller hon har köpt preparaten av en leverantör med rätt att bedriva detaljhandel med preparatet. Det är förbjudet att importera läkemedelspreparaten. Inköp av ett receptbelagt läkemedel skall basera sig på ordination av en person med rätt att förskriva läkemedel. Dessutom får en person som kommer från utlandet till Finland föra med sig läkemedel för vård av ett sällskapsdjur som samtidigt förs in, till en mängd som motsvarar behovet för högst en månad. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de allmänna förutsättningarna för denna personliga import samt om begränsningar som gäller anskaffningslandet för det läkemedel som skall importeras, anskaffningssättet för läkemedlet och maximimängden läkemedel som kan importeras. Genom förordning av statsrådet kan också importen av ämnen som används till medicinering av djur begränsas, om ämnena kan äventyra tryggheten och kvaliteten i fråga om de livsmedel som fås av djur eller om de kan medföra annat betydande men för djur, människor eller miljön, eller om de kan äventyra motståndskraften mot djursjukdomar i Finland.

#### *Förslag*

##### 19 §

En privatperson *får för sin personliga medicinering föra in sådana läkemedelspreparat i Finland som köpts* av en leverantör med rätt att bedriva detaljhandel med preparaten. Det är förbjudet att föra in läkemedelssubstanser. Inköp av ett receptbelagt läkemedel skall basera sig på ordination av en person med rätt att förskriva läkemedel. Dessutom får en person som kommer från utlandet till Finland föra med sig läkemedel för vård av ett sällskapsdjur som samtidigt förs in, till en mängd som motsvarar behovet för högst en månad.

*En person som varaktigt är bosatt i något annat land än Finland och har rätt att ut-*

öva läkaryrket får vid inresa i landet medföra och använda ett sådant läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i det land där läkaren i huvudsak utövar sitt yrke, om inresan och behovet av läkemedelspreparaten grundar sig på det medicinska behovet hos en person eller grupp av personer som tillfälligt kommer till Finland. De införda läkemedelspreparaten får användas endast för vård av de personer för vilka den läkare som för in preparaten är vårdansvarig läkare.

Om en legitimerad läkare eller tandläkare som varaktigt är bosatt i Finland har fört ut läkemedel ur landet för tryggnade av läkemedelsbehandlingen av i Finland varaktigt bosatta personer under deras tillfälliga vistelse utomlands, får läkaren återinföra de överblivna läkemedelspreparaten.

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de allmänna förutsättningarna för sådan införsel som avses i 1-3 mom. samt om begränsningar som gäller anskaffningslandet för det läkemedel som skall föras in, läkemedlets anskaffningssätt och maximimängden läkemedel som får föras in. Om införsel som ansluter sig till 2 mom. kan på de grunder som närmare bestäms genom förordning av statsrådet krävas förhandsanmälan till myndigheterna eller till arrangören för det evenemang som är orsaken till personens tillfälliga vistelse i landet. Genom förordning av statsrådet kan också införseln av ämnen som används till medicinering av djur begränsas, om ämnena kan äventyra tryggheten och kvaliteten i fråga om de livsmedel som fås av djur eller om de kan medföra annat betydande men för djur, människor eller miljön, eller om de kan äventyra motståndskraften mot djursjukdomar i Finland.

5 kap.

#### **Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer**

37 a §

Partipriset på ett läkemedel skall vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset skall beaktas alla rabatter, åter-

## 41 §

Läkemedelsverket fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det och efter det att läkemedelsverket har hört kommunen i fråga. Läkemedelsverket fattar också beslut om indragning av apotek. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet. Läkemedelsverket kan fatta beslut om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen när apotekstillståndet blivit ledigt.

## 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.

Om ett apotekstillstånd söks av flera, skall det meddelas den som kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksdrift. Grunden för bedömningen är den skicklighet och förmåga som sökanden har visat genom tidigare verksamhet på apotek

*bäringar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset skall meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. De nämnda begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspreparat som också får säljas annanstans än på apotek.*

## 41 §

Läkemedelsverket fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. *Beslutet fattas på Läkemedelsverkets eller den berörda kommunens initiativ. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel skall invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Läkemedelsverket kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.*

*Läkemedelsverket fattar beslut om indragning av ett apotek, om apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet.*

*Läkemedelsverket skall höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i denna paragraf fattas.*

## 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 omyndigförklarats eller för vilken inte har förordnats en intressebevakare.

Om ett apotekstillstånd söks av flera, skall det meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksdrift. *Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter*



Gällande lag

Förslag

eller i annan uppgift inom läkemedelsförsörjningen och apotek.

*inom läkemedelsförsörjningen samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrorelse.*

45 §

En apotekare får driva apoteksrorelse tills han fyller 67 år.

45 §

En apotekare får driva apoteksrorelse tills han *eller hon* fyller 68 år.

**Filialapotek**

52 §

En apotekare får med läkemedelsverkets tillstånd för drivande av apoteksrorelse hålla filialapotek inom ett område som på grund av att befolkningmängden är liten inte kan anses erbjuda tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek, men där tillgången till läkemedel förutsätter apoteksrorelse. Läkemedelsverket kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

52 §

*Inom ett område som på grund av att befolkningmängden är liten inte kan anses erbjuda tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek, men där tillgången på läkemedel förutsätter apoteksrorelse, får det finnas ett filialapotek. Ett filialapotek kan inrättas på Läkemedelsverkets eller kommunens initiativ. Läkemedelsverket meddelar på ansökan den apotekare som med beaktande av apotekets läge och övriga verksamhetsbetingelser har de bästa förutsättningarna tillstånd att hålla filialapotek. Läkemedelsverket kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.*

*Försäljning av nikotinpreparat*

54 a §

*Nikotinpreparat får med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 § på basis av ett av försäljningsställets placeringskommun beviljat tillstånd säljas också i de affärer inom detaljhandeln som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till personer som fyllt 18 år. Försäljaren skall kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.*

*Kommunen skall bevilja tillstånd för försäljning av nikotinpreparat på skriftlig ansökan, om den sökande har förutsättningar att förvara och sälja nikotinpreparat i enlighet med denna lag. Av ansökan skall framgå*

*1) sökandens namn eller sammanslutningens firmanamn och kontaktuppgifter, företags- och organisationsnummer samt adresserna till de försäljningsställen där*

nikotinpreparaten säljs,

2) hur nikotinpreparaten förvaras samt arrangemangen för övervakningen av försäljningen,

3) den försäljningsansvariges namn och kontaktuppgifter och

4) antalet säljställen och hur de är placerade på försäljningsstället.

Den som beviljats tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat skall underrätta kommunen om förändringar i de uppgifter som angetts i tillståndsansökan samt om upphörande med försäljningen. Kommunen skall underrätta Läkemedelsverket om beviljade tillstånd och om upphörande med försäljning.

#### 54 b §

Vid lagring av, detaljhandel med, marknadsföring av och Läkemedelsverkets tillsyn över nikotinpreparat samt verksamhet för läkemedelssäkerhet som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp skall i tillämpliga delar iaktas vad som i denna lag i övrigt föreskrivs om lagring, försäljning, Läkemedelsverkets tillsyn och verksamhet för läkemedelssäkerhet. Vad som föreskrivs i 55 och 55 a §, 56 § 1 mom. samt 57 § tillämpas dock inte på försäljning som avses i denna paragraf.

Vid tillsynen över detaljhandel med nikotinpreparat som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp skall därutöver iaktas vad som föreskrivs i 14 § 4 mom. i lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976).

#### 54 c §

Kommunen skall på eget initiativ och på basis av gjorda anmälningar förrätta inspektioner av lagrings- och försäljningsställen för nikotinpreparat samt övervaka försäljningen av nikotinpreparat.

Om man i samband med inspektion eller på annat sätt upptäcker sådan verksamhet som strider mot denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, skall kommunen förbjuda verksamheten samt sätta en tidsfrist inom vilken en sådan verksamhet skall upphöra.

Har rättelse inte skett inom utsatt tid eller har det förfarande som strider mot bestäm-

*melserna och som nämns i förbudet fortsatt eller upprepats efter den utsatta tiden, kan kommunen dra in tillståndet för detaljhandel med nikotinpreparat för viss tid eller helt.*

## 54 d §

*Kommunen kan hos den som ansöker om tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat ta ut en avgift för beviljande av tillståndet. Därutöver kan kommunen hos innehavaren av ett detaljhandelstillstånd ta ut en årlig tillsynsavgift för åtgärder i anslutning till tillsynen. Avgiften för tillståndet och tillsynsavgiften kan högst uppgå till ett belopp som motsvarar kostnaderna för utförandet av prestationerna. Närmare bestämmelser om grunderna för avgiften för detaljhandelstillstånd och tillsynsavgiften ingår i en taxa som kommunen godkänner.*

*Avgifter enligt denna paragraf kan drivas in utan dom eller utslag på det sätt som bestäms i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg (367/1961).*

## 54 e §

*Närmare bestämmelser om nikotinpreparatens placering i affärer inom detaljhandeln och om innehållet i tillståndsansökan kan utfärdas genom förordning av statsrådet.*

*Läkemedelsverket kan bestämma att särskilda anvisningar skall fogas till nikotinpreparat som säljs i detaljhandeln. Läkemedelsverket kan vid behov utfärda föreskrifter om anvisningarnas innehåll.*

## 56 §

På apotek och filialapotek skall en tillräckligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen.

## 56 §

På apotek och filialapotek skall en tillräckligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. *Apotekaren skall se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning skall personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.*

## 58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i lä-

## 58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i lä-

kemedelstaxan skall basera sig på det parti-  
pris för hela landet som innehavaren av för-  
säljningstillståndet har uppgett, en marginal  
beräknad enligt partipriset och mervärdes-  
skatten.

Läkemedelstaxan skall vid behov justeras.  
Läkemedelsverket skall årligen till social-  
och hälsovårdsministeriet sända uppgifter  
om apotekens försäljningsbidrag och om  
andra omständigheter som påverkar läke-  
medelstaxan.

## 60 §

Närmare bestämmelser om apotekstill-  
stånd samt om apotek, filialapotek och me-  
dicinskåp, deras verksamhet och lokaler,  
behörighetsvillkor för föreståndare för apo-  
tek och filialapotek samt storleken på den  
farmaceutiska personalen utfärdas vid be-  
hov genom förordning av statsrådet.

## 62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscen-  
traler för vilka en kommun eller samkom-  
mun är huvudman kan utan hinder av stad-  
gandena i 61 § expedieras läkemedel till of-  
fentliga social- och hälsovårdsanstalter  
inom kommunen i fråga, samt inom sam-  
kommunen eller en kommun som gränsar  
till dem.

kemedelstaxan skall basera sig på det parti-  
pris för hela landet som innehavaren av för-  
säljningstillståndet har uppgett *enligt 37 a*  
*§, ett försäljningsbidrag beräknat enligt par-*  
*tipriset och mervärdesskatten. Det utgående*  
*från partipriset beräknade försäljningsbi-*  
*draget på ett enskilt läkemedelspreparat*  
*kan vara mindre än den avgiftsprocent som*  
*fastställs enligt 2 § i lagen om apoteksavgift*  
*(148/1946).*

*Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas*  
*inte på läkemedelspreparat som även får*  
*säljas annanstans än på apotek eller filial-*  
*apotek och från medicinskåp.*

Läkemedelstaxan skall vid behov justeras.  
Läkemedelsverket skall årligen till social-  
och hälsovårdsministeriet sända uppgifter  
om apotekens försäljningsbidrag och om  
andra omständigheter som påverkar läke-  
medelstaxan.

## 60 §

Närmare bestämmelser om apotekstill-  
stånd *och tillståndsansökan* samt om apo-  
tek, filialapotek och medicinskåp, deras  
verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor  
för föreståndare för apotek och filialapotek  
samt storleken på den farmaceutiska perso-  
nalen *och innehållet i den kompletterande*  
*utbildningen* utfärdas vid behov genom för-  
ordning av statsrådet.

## 62 §

Från sjukhusapotek eller läkemedelscen-  
traler för vilka en kommun eller samkom-  
mun är huvudman kan utan hinder av 61 §  
expedieras

*1) läkemedel till verksamhetsenheter för*  
*offentlig social- och hälsovård inom kom-*  
*munen eller samkommunen i fråga eller en*  
*kommun som gränsar till dem,*

*2) vaccin som avses i 25 § i lagen om*  
*smittsamma sjukdomar till privata verk-*  
*samhetsenheter för social- och hälsovård*  
*inom kommunen eller samkommunen i frå-*  
*ga eller en kommun som gränsar till dem,*

*3) läkemedel även till andra verksamhets-*  
*enheter för social- och hälsovård än de som*  
*avses i 1 punkten och till apotek för tryg-*  
*gande av den nödvändiga läkemedelsbe-*

Gällande lag

Förslag

Läkemedel kan i de fall som avses i 1 mom. med läkemedelsverkets tillstånd expedieras även till privata anstalter med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/92).

*handlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel samt*

*4) läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser.*

*Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med Läkemedelsverkets tillstånd också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovård med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/1992) eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten.*

## 64 §

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall ha en föreståndare.

## 64 §

*Sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall ha en föreståndare. Föreståndaren är ansvarig för att sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet och läkemedelsförsörjningen vid ifrågavarande verksamhetsenhet är ordnad i enlighet med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.*

## 67 §

För fängvårdsväsendets läkemedelsförsörjning kan läkemedelscentraler inrättas.

## 67 §

*För fängvårdsväsendets läkemedelsförsörjning kan läkemedelscentraler inrättas. Närmare bestämmelser om inrättande av läkemedelscentraler inom fängvårdsväsendet utfärdas genom förordning av statsrådet.*

## 88 a §

En förhandsanmälan om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur skall göras till Läkemedelsverket. *Genom förordning av statsrådet kan bestämmelser utfärdas om den tid inom vilken förhandsanmälan skall göras.*

## 88 a §

En förhandsanmälan om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur skall göras till Läkemedelsverket. *Läkemedelsverket övervakar kliniska prövningar av läkemedel för djur och har rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är korrekt, inbegripet prövningsplatsen och prövningshandlingarna.*

*Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ett säkert och korrekt genom-*

*Läkemedelsverket kan vid behov förbjuda att prövningar som avses i 1 mom. inleds*

*förande av provningar som avses i 1 mom. Läkemedelsverket har rätt att övervaka provningar som avses i 1 mom. och att vid behov inspektera provningsplatsen och granska provningshandlingarna. Läkemedelsverket kan vid behov förbjuda att provningar som avses i 1 mom. inleds eller bestämma att redan inledda provningar skall avbrytas, om de inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Närmare bestämmelser om förfaringssätt och tidsfrister i anknytning till avbrytande av provningar utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.*

## 102 §

Läkemedelsverkets beslut som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och 101 § skall iaktas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

eller bestämma att redan inledda provningar skall avbrytas, om de inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter.

*Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om tidsfristen för förhandsanmälningar som avses i 1 mom. samt om förfaringssätt och tidsfrister i anslutning till avbrytande av provningar. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom., kvaliteten på och tillverkningen av provningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av provningarna, information om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till provningarnas säkerhet.*

## 102 §

Läkemedelsverkets beslut som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och 101 § skall iaktas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat. *Läkemedelsverkets beslut i enlighet med 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.*

*Denna lag träder i kraft den x xxxx 200x.*

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