

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till ändring av vissa lagar som har samband med reformen av läkemedelsförsörjningens förvaltning

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

Genom lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har en ny myndighet inrättats inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde. Den nya myndigheten, som ska ansvara för läkemedelsområdets uppgifter, inleder sin verksamhet den 1 november 2009. Samtidigt läggs Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ner. I denna proposition föreslås det att i lagstiftningen görs tekniska ändringar som är en följd av att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrättats.

Inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde finns sedan ingången av 2009 Institutet för hälsa och välfärd samt Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Forsknings- och utvecklings-

centralen för social- och hälsovårdens och Folkhälsoinstitutets uppgifter, personal och anslag överfördes till Institutet för hälsa och välfärd. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentraler och Rättsskyddscentralen för hälsovårdens uppgifter, personal och anslag överfördes till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. De tekniska ändringar som föranleds av de ovan nämnda reformerna har beaktats i de bestämmelser som föreslås bli ändrade enligt denna proposition. I bestämmelser har gjorts också några språkliga rättelser.

I denna proposition föreslås tekniska ändringar i sammanlagt 24 lagar.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 november 2009.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÄN MOTIVERING.....	5
1. Nuläge	5
2. Föreslagna ändringar	5
3. Propositionens konsekvenser	5
4. Beredningen av propositionen	6
5. Samband med andra propositioner.....	6
DETALJMOTIVERING.....	7
1. Lagförslag	7
1.1. Läkemedelslag.....	7
1.2. Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	9
1.3. Narkotikalag.....	10
1.4. Lag om obligatorisk lagring av läkemedel.....	10
1.5. Blodtjänstlag	10
1.6. Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål.....	10
1.7. Lag om apoteksavgift	10
1.8. Lag om medicinsk forskning.....	10
1.9. Lag om elektroniska recept.....	10
1.10. Gentekniklag	10
1.11. Folkhälsolag.....	10
1.12. Lag om specialiserad sjukvård	11
1.13. Mentalvårdslag	11
1.14. Lag om privat hälso- och sjukvård	11
1.15. Lag om smittsamma sjukdomar	11
1.16. Sjukförsäkringslag.....	12
1.17. Socialvårdslag	12
1.18. Lag angående specialomsorger om utvecklingsstörda	12
1.19. Lag om tillsyn över privat socialservice.....	12
1.20. Lag om gränsöverskridande förbuds-förfarande.....	13
1.21. Foderlag.....	13
1.22. Lag om medicinsk behandling av djur	13
1.23. Räddningslag.....	13
1.24. Lag om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring.....	13
2. Ikraftträdande.....	13
3. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning.....	13
LAGFÖRSLAG	15

Lag om ändring av läkemedelslagen.....	15
Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	35
Lag om ändring av narkotikalagen.....	40
Lag om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel	46
Lag om ändring av blodtjänstlagen	49
Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	52
Lag om ändring av lagen om apotekavgift	58
Lag om ändring av lagen om medicinsk forskning.....	60
Lag om ändring av lagen om elektroniska recept.....	62
Lag om ändring av 6 § i gentekniklagen.....	63
Lag om ändring av 43 § i folkhälsolagen	64
Lag om ändring av 47 a och 52 § i lagen om specialiserad sjukvård	65
Lag om ändring av 33 b § i mentalvårdslagen	66
Lag om ändring av 20 § i lagen om privat hälso- och sjukvård	67
Lag om ändring av 11 a § i lagen om smittsamma sjukdomar.....	68
Lag om ändring av sjukförsäkringslagen.....	69
Lag om ändring av 56 § i socialvårdslagen	71
Lag om ändring av 76 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda	72
Lag om ändring av 16 § i lagen om tillsyn över privat socialservice.....	73
Lag om ändring av 2 och 4 § i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande	74
Lag om ändring av 13 § i foderlagen	75
Lag om ändring av 4 och 8 § i lagen om medicinsk behandling av djur	76
Lag om ändring av 6 § i räddningslagen	77
Lag om ändring av lagen om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring.....	78
BILAGA.....	80
PARALLELLTEXTER.....	80
Lag om ändring av läkemedelslagen.....	80
Lag om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.....	122
Lag om ändring av narkotikalagen.....	132
Lag om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel	144
Lag om ändring av blodtjänstlagen	151
Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål	157
Lag om ändring av lagen om apotekavgift	169
Lag om ändring av lagen om elektroniska recept.....	176
Lag om ändring av 6 § i gentekniklagen.....	178
Lag om ändring av 43 § i folkhälsolagen	179
Lag om ändring av 47 a och 52 § i lagen om specialiserad sjukvård	181

Lag om ändring av 33 b § i mentalvårdslagen	183
Lag om ändring av 20 § i lagen om privat hälso- och sjukvård	185
Lag om ändring av 11 a § i lagen om smittsamma sjukdomar.....	186
Lag om ändring av sjukförsäkringslagen.....	187
Lag om ändring av 56 § i socialvårdslagen	190
Lag om ändring av 16 § i lagen om tillsyn över privat socialservice.....	192
Lag om ändring av 2 och 4 § i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande	193
Lag om ändring av 13 § i foderlagen	195
Lag om ändring av 4 och 8 § i lagen om medicinsk behandling av djur	196
Lag om ändring av 6 § i räddningslagen	197
Lag om ändring av lagen om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring.....	198

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge

Genom lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) inrättades en ny myndighet inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde som ska ansvara för läkemedelsområdets uppgifter. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inleder sin verksamhet den 1 november 2009. Samtidigt läggs Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling ner och överförs deras uppgifter i huvudsak till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De förvaltningsuppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs dock till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandlings Rohto-nätverk och arbetssättet för detta nätverk samt upprätthållandet av det implantatregister som Läkemedelsverket administrerar överförs till Institutet för hälsa och välfärd.

Institutet för hälsa och välfärd inledde sin verksamhet vid ingången av 2009. Enligt lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) strävar institutet efter att främja befolkningens välfärd och hälsa, förebygga sjukdomar och sociala problem och att utveckla social- och hälsovården och dess service. Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovårdens och Folkhälsoinstitutets uppgifter, personal och anslag överfördes till Institutet för hälsa och välfärd.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården inledde sin verksamhet vid ingången av 2009. Verket har som mål att genom styrning och tillsyn främja tillgodoseendet av rättsskyddet och tjänsternas kvalitet inom social- och hälsovården samt hanteringen av hälsorisker i livsmiljön och hos befolkningen. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentraler och Rättsskyddscentralen för hälsovårdens uppgifter, personal och anslag överfördes till Tillstånds- och tillsyns-

verket. Verket ska från och med 2010 också sköta styrnings- och tillsynsuppgifter för socialvården.

2. Föreslagna ändringar

I denna proposition föreslås att det i sammanlagt 24 lagar görs ändringar av teknisk natur. Ändringarna beror på organisatoriska reformer inom förvaltningsområdet, såsom inrättandet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd.

I samband med att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrättas överförs de uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Därför måste lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) ändras när det gäller bestämmelserna om den behöriga myndigheten. En totalrevision av nämnda lag är för närvarande aktuell, och avsikten är att en regeringsproposition i ärendet ska överlämnas till riksdagen under hösten 2009. Därför innehåller föreliggande proposition endast de förslag till tekniska ändringar i lagen som är nödvändiga med avseende på den behöriga myndigheten.

Dessutom föreslås att 30 § i läkemedelslagen (395/1987), som gäller registret över biverkningar hos läkemedelspreparat, preciseras så att paragrafen motsvarar kraven enligt grundlagen. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar nuvarande praxis.

3. Propositionens konsekvenser

Propositionen har inga självständiga effekter, eftersom den innehåller närmast förslag till ändringar av teknisk natur. De konsekvenser som hänför sig till inrättandet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beskrivits i regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag

om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vissa lagar som har samband med den (RP 74/2009 rd).

4. Beredningen av propositionen

Lagförslagen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet inom ramen för ett projekt som tillsattes den 10 september 2008 och som hade till uppgift att bereda inrättandet av det nya Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Projektet har haft ett flertal arbetsgrupper.

Justitieministeriet, inrikesministeriet, finansministeriets, jord- och skogsbruksministeriet, utrikesministeriet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har hörts i samband med beredningen. De förslag till ändringar som i utlåtandena hänför sig till saker av teknisk karaktär och preciseringar av bestämmelser har beaktats i beredningen.

5. Samband med andra propositioner

Regeringen överlämnade våren 2009 till riksdagen en proposition med förslag till lagstiftning om revidering av regionförvaltningen (RP 59/2009 rd). Avsikten är att regionförvaltningsreformen ska träda i kraft vid ingången av 2010. Till följd av regionförvaltningsreformen är det nödvändigt att ändra också vissa bestämmelser i de speciallagar som gäller uppgifterna inom regionförvaltningsverken och vid närings-, trafik- och miljöcentralerna. Omkring 250 lagar behöver ändras, och dessa lagar innehåller ca 1200 ändringsbestämmelser. Förslagen till ändringar av dessa lagar överlämnas under hösten 2009 till riksdagen i form av en separat proposition. I föreliggande proposition har inte beaktats de behov av ändringar som beror på regionförvaltningsreformen, eftersom de ändringar som i föreliggande proposition föreslås till följd av inrättandet av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet avses träda i kraft den 1 november 2009.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

1.1. Läkemedelslag

Det föreslås att i ett flertal paragrafer i läkemedelslagen ska göras tekniska ändringar som är en följd av att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har inrättats och att Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har dragits in. I de bestämmelser som föreslås bli ändrade har man beaktat också de tekniska ändringar som beror på att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd har inrättats och på ändringar som föranleds av ändringar i den övriga lagstiftningen.

7 §. I den föreslagna bestämmelsen har man uppdaterat hänvisningarna till narkotiklagen (373/2008) och till lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) så att bestämmelserna motsvarar den gällande lagen.

10 och 16 §. I de föreslagna bestämmelser beaktas reformerna inom social- och hälsovårdens förvaltningsområde. Det föreslås också att bestämmelserna ändras så, att det inte längre föreskrivs i lagen att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har möjlighet att meddela anvisningar. Anvisningar är till sin karaktär inte bindande, och det är inte nödvändigt att föreskriva särskilt om meddelandet av sådana.

25 §. I den föreslagna bestämmelsen beaktas dels reformerna inom social- och hälsovårdens förvaltningsområde, dels också inrättandet av Livsmedelssäkerhetsverket. Livsmedelssäkerhetsverket inledde sin verksamhet den 1 maj 2006. Verket bildades genom att uppgifterna vid Livsmedelsverket, Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel samt Kontrollcentralen för växtproduktion slogs samman och genom att till Livsmedelssäkerhetsverket samtidigt också överfördes de ärenden vid jord- och skogsbruksministeriets avdelning för livsmedel och hälsa som gäller verkställighet.

30 §. Det föreslås att bestämmelsen preciseras att motsvara 10 § 1 mom. i grundlagen

och riksdagens grundlagsutskotts riktlinjer. Bestämmelser om skydd för personuppgifter ska utfärdas genom lag. För skyddet av personuppgifter har grundlagsutskottet ansett det viktigt att det i lag åtminstone ingår bestämmelser om målet med registreringen, vad de berörda personuppgifterna innehåller, tillåtna användningsändamål inklusive rätt att lämna ut dem, hur länge uppgifterna ska lagras i personregister och de registrerades rättssäkerhet. Dessutom krävs det att bestämmelserna i lag är heltäckande och ingående. Kravet i bestämmelser i lag gäller också möjligheten att ge ut personuppgifter via teknisk uppkoppling. Uppgifter om biverkningar är till sin natur personuppgifter, och en förteckning över dem är att betrakta som ett personregister. Rätten att behandla personuppgifter kan grunda sig på ett uppdrag som i lag har föreskrivits för den registeransvarige.

Systemet med ett register över biverkningar grundar sig på Europeiska gemenskapens lagstiftning. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG och 2001/82/EG förpliktar medlemsstaterna att inrätta ett sådant system för uppföljning av biverkningarna hos läkemedelspreparat inom ramen för vilket man samlar in information om biverkningarna hos läkemedelspreparat och också uppgifter om läkemedelsanvändning och läkemedelsmissbruk. Register ska föras över alla misstänkta skadliga biverkningar. Läkemedelslagen har sedan 1995, då kravet infördes i EG-bestämmelserna, innehållit en bestämmelse om registreringsplikten.

I det föreslagna 1 mom. bestäms att den som innehar tillstånd för försäljning eller registrering ska föra register över biverkningar. I registret ska antecknas sådana uppgifter som behövs för patientsäkerheten och läkemedelssäkerheten, såsom de personuppgifter som behövs för identifiering av patienten, dvs. namn och personbeteckning, samt uppgifter om medicinering, indikationer för medicinering och uppgifter om biverkningar hos läkemedel. Om biverkningar framgår hos djur, ska – i stället för uppgifter om patienten – uppgifter om djurets ägare antecknas i registret lika detaljerat som nämnts ovan och

en anteckning göras om den djurart hos vilken biverkningen har framgått. Om patientens eller djurägarens personbeteckning inte är tillgänglig, ska man i registret föra in de uppgifter som behövs för identifiering av patienten eller djurägaren.

Uppgifterna för identifiering av patienterna behöver föras in i registret för att möjliggöra skaffandet av ytterligare information om fall av skadeverkningar. Man ska också kunna förhindra eventuella överlappningar i registret i fråga om anmälningar som erhållits från olika källor.

Enligt förslaget ska innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen lämna ut de uppgifter som antecknats i registret över biverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra ett riksomfattande register över biverkningar. Registret föreslås innehålla de i 1 mom. nämnda uppgifterna som baserar sig på anmälningar lämnade av den som innehar försäljningstillståndet eller registreringen.

Uppgifterna i register över biverkningar som förs av en innehavare av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport, av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat eller av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får i regel användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel. Uppgifterna ska inte få användas för t.ex. vetenskaplig forskning, eftersom de inte ännu är analyserade på det sättet att vetenskapliga slutsatser kan dras av dem. Där emot kan uppgifterna tjäna som utgångspunkt för vetenskaplig forskning. Uppgifterna får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Detta villkor motsvarar 5 § 1 mom. i lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989).

Till lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) fogades genom en lagändring (596/2009) som träder i kraft den 1 november 2009 en ny 12 b §, i vilken föreskrivs om Institutet för hälsa och välfärds skyldighet att föra ett register över vaccinbiverkningar. Det föreslås att Institutet för hälsa och välfärd ska

lämna uppgifter ur registret över vaccinbiverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som på motsvarande sätt ska lämna ut de uppgifter om vaccin som det får till Institutet för hälsa och välfärd. På så sätt skulle det register över biverkningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet använder vid myndighetstillsyn enligt läkemedelslagen och de register som Institutet för hälsa och välfärd upprätthåller för att jämföra nyttan och olägenheterna av vaccineringsprogrammet ha samma innehåll i fråga om vacciner. På registret över vaccinbiverkningar tillämpas lagen om riksomfattande personregister för hälsovården.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan lämna ut personuppgifter som finns i centrets register över biverkningar för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdomar eller vård eller annan bestämmd vetenskaplig forskning i samband därmed om den registrerades integritet är skyddad som föreskrivs i personuppgiftslagen (523/1999). Innan beslut om utlämning meddelas ska dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd. Till ett beslut om utlämning ska fogas de föreskrifter som behövs för att den registrerades integritet ska kunna tryggas. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar till sitt sakinnehåll 4 § i lagen om riksomfattande personregister för hälsovården.

I det föreslagna 5 mom. föreskrivs om förvaringstiden i fråga om uppgifterna i registret över biverkningar. Den registeransvarige som avses i 1 mom. ska bevara uppgifterna om biverkningar i tio år efter att giltighetstiden för ett försäljningstillstånd eller en registrering har gått ut. Uppgifterna ska vara tillgängliga under hela livscykeln för ett läkemedel. För att man ska kunna följa upp biverkningar som yppar sig efter det att ett försäljningstillstånd eller en registrering har gått ut är det nödvändigt att uppgifterna bevaras ytterligare i tio år efter att giltighetstiden har gått ut. En förvaringstid på tio år är motiverad av den anledningen att biverkningarna av medicinering t.ex. under en pågående graviditet kan yppa sig hos det födda barnet när en lång tid har förflutit efter det att medicineringen upphörde. Det är möjligt att man av

kommersiella orsaker mycket snabbt drar bort ett läkemedel från marknaden, utan att några biverkningar yppat sig rent konkret. Efter att den ovan nämnda 10-årsperioden har löpt ut ska uppgifterna förstöras inom ett år, dvs. senast 11 år efter det att försäljningstillståndet eller registreringen har upphört att gälla. Vidare föreslås att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha rätt att bestämma att uppgifterna fortfarande ska bevaras, om det finns särskilda skäl för det. T.ex. främjande av läkemedelssäkerheten eller behov av uppföljning kan innebära att särskilda skäl föreligger.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna i 50 år från det att uppgifterna införts i registret. Förvaringstiden bör vara så här lång, eftersom det då finns möjlighet att upptäcka problem som eventuellt yppar sig först under följande generation.

När det gäller den registrerades rätt att få information och rätt till insyn samt förbuds- rätt och rätt att få sina uppgifter rättade ska personuppgiftslagen tillämpas, även om detta inte uttryckligen nämns i bestämmelsen.

I det föreslagna 6 mom. föreskrivs om den person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten och i 7 mom. om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets meddelande av föreskrifter. Bestämmelserna motsvarar till sitt sakinhåll den nuvarande lagstiftningen.

35 och 35 a §. Det föreslås att bestämmelser ändras så, att det inte längre föreskrivs i lagen att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har möjlighet att meddela anvisningar. Anvisningar är till sin karaktär inte bindande, och det är inte nödvändigt att föreskriva särskilt om meddelandet av sådana.

50 §. I den föreslagna bestämmelsen beaktas, vid sidan av reformerna inom social- och hälsovårdens förvaltningsområde, också att lagen om pension för företagare (468/69) har upphävts och från och med ingången av 2007 ersatts med en ny lag om pension för företagare (1272/2006).

52 §. Det inte längre föreskrivs i lagen att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har möjlighet att meddela anvisningar. Anvisningar är till sin karaktär

inte bindande, och det är inte nödvändigt att föreskriva särskilt om meddelandet av sådana.

60, 61 och 65 §. Det föreslås att bestämmelserna ändras så, att det inte längre föreskrivs i lagen att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har möjlighet att meddela anvisningar. Anvisningar är till sin karaktär inte bindande, och det är inte nödvändigt att föreskriva särskilt om meddelandet av sådana.

76 §. I bestämmelsen slopas 2 mom. i vilket föreskrivs att Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har till uppgift att främja en rationell läkemedelsbehandling.

76 a §. För att bestämmelserna om god laboratorised (Good Laboratory Practice) enligt kemikalielagen (744/1989) och läkemedelslagen ska motsvara varandra föreslås det att till bestämmelsen fogas nya 2–4 mom. som till sitt innehåll motsvarar 57 § 2–4 mom. i kemikalielagen.

77 §. Det föreslås att bestämmelsen preciseras för att läkemedelslagens bestämmelser om GLP-övervakning ska motsvara bestämmelserna i kemikalielagen (744/1989). Ändringen hänför sig till de uppgifter i anslutning till GLP-övervakningen som överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och om vilka det föreskrevs i ändringen av läkemedelslagen (595/2009) och ändringen av kemikalielagen (597/2009). Båda lagändringarna utfärdades i samband med att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrättades.

1.2. Lag om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Förvaltningen av läkemedelsförsörjningen omorganiserades, och i det sammanhanget överfördes de uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård från Läkemedelsverket till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården från och med den 1 november 2009. Eftersom en totalrevision av lagen för närvarande är aktuell föreslås det att i lagen införs endast de tekniska ändringar som beror på att behörigheten överförs.

17 §. *Befogenheter i fråga om marknadsövervakningen.* Det föreslås att 17 § precise-

ras så, att den inspektion som avses i bestämmelsen inte får utföras i lokaler och utrymmen som är avsedda för boende av stadigvarande art och som omfattas av hemfriden i enlighet med 10 § 3 mom. i grundlagen. Vidare föreslås en precisering av ordalydelsen i 17 § 3 mom. som gäller polisens skyldighet att ge handräckning.

1.3. Narkotikalag

Det föreslås att i narkotikalagen införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde samt några språkliga rättelser i 30 och 46 §.

1.4. Lag om obligatorisk lagring av läkemedel

Det föreslås att i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

17 §. Tillsyn och inspektioner. Det föreslås att 17 § preciseras så, att den inspektion som avses i bestämmelsen inte får utföras i lokaler som är avsedda för boende av stadigvarande art och som omfattas av hemfriden i enlighet med 10 § 3 mom. i grundlagen.

1.5. Blodtjänstlag

Det föreslås att i blodtjänstlagen (197/2005) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

1.6. Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål

Det föreslås att i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

20 j §. Ledning och övervakning av vävnadsinrättningar. Det föreslås att 20 j § preciseras så, att den inspektion som avses i be-

stämmelsen inte får utföras i lokaler som är avsedda för boende av stadigvarande art och som omfattas av hemfriden i enlighet med 10 § 3 mom. i grundlagen.

1.7. Lag om apoteksavgift

Det föreslås att i lagen om apoteksavgift (148/1946) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

1.8. Lag om medicinsk forskning

Det föreslås att i lagen om medicinsk forskning (488/1999) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

10 i §. Närmare föreskrifter. Det föreslås att 10 i § i lagen ändras så, att det inte längre föreskrivs i lagen att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har möjlighet att meddela anvisningar. Anvisningar är inte bindande till sin karaktär, och det är inte nödvändigt att föreskriva särskilt om meddelandet av sådana.

1.9. Lag om elektroniska recept

Det föreslås att i lagen om elektroniska recept (61/2007) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

1.10. Gentekniklag

6 §. Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar. Det föreslås att i gentekniklagen (377/1995) införs dels de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde, dels de tekniska ändringar som inrättandet av Livsmedelssäkerhetsverket föranleder.

1.11. Folkhälsolag

43 §. Enligt 43 § i folkhälsolagen (66/1972) övervakar Tillstånds- och tillsyns-

verket för social- och hälsovården och länsstyrelserna att folkhälsoarbetet genomförs. Dessa myndigheters övervakningsansvar omfattar dock numera inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, utan övervakningen av nämnda verksamhet har hört till Läkemedelsverkets uppgifter.

De uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs, i likhet med övervakningsansvaret, från och med ingången av november 2009 till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Därför föreslås att omnämmandet av den underrättelseskyldighet som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvården stryks i bestämmelsen.

1.12. Lag om specialiserad sjukvård

47 a §. Det föreslås att i 47 a § i lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) införs de tekniska ändringar som föranleds av organisationsreformerna inom förvaltningsområdet.

52 §. Enligt 52 § i lagen om specialiserad sjukvård övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna att den specialiserade sjukvården genomförs. Dessa myndigheters övervakningsansvar omfattar dock inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, utan övervakningen av nämnda verksamhet har hört till Läkemedelsverkets uppgifter.

De uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs, i likhet med övervakningsansvaret, från och med ingången av november 2009 till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Därför föreslås att omnämmandet av den underrättelseskyldighet som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvården stryks i bestämmelsen.

Dessutom föreslås att i bestämmelsen införs de tekniska ändringar som organisationsreformerna inom förvaltningsområdet föranleder.

1.13. Mentalvårdslag

33 b §. Avhjälpan av missförhållanden. Enligt 33 b § i mentalvårdslagen (1116/1990) övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna att mentalvårdsarbetet ordnas och genomförs. Dessa myndigheters övervakningsansvar omfattar dock inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, utan övervakningen av nämnda verksamhet har hört till Läkemedelsverkets uppgifter.

De uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs, i likhet med övervakningsansvaret, från och med ingången av november 2009 till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Därför föreslås att omnämmandet av den underrättelseskyldighet som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvården stryks i bestämmelsen.

1.14. Lag om privat hälso- och sjukvård

20 §. Föreskrifter och tvångsmedel. Enligt 20 § i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990) övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna tillhandahållandet och genomförandet av hälso- och sjukvårdstjänster. Dessa myndigheters övervakningsansvar omfattar dock inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, utan övervakningen av nämnda verksamhet har hört till Läkemedelsverkets uppgifter.

De uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs, i likhet med övervakningsansvaret, från och med ingången av november 2009 till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Därför föreslås att omnämmandet av den underrättelseskyldighet som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvården stryks i bestämmelsen.

1.15. Lag om smittsamma sjukdomar

11 a §. Det föreslås att i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna

inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

1.16. Sjukförsäkringslag

Det föreslås att i sjukförsäkringslagen (1224/2004) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

1.17. Socialvårdslag

56 §. I socialvårdslagen (710/1982) ändrades 56 § från och med ingången av 2010, och enligt paragrafen övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna att socialvården ordnas och genomförs. Genom lagändringen 670/2008 utvidgades Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens behörighet att från och med ingången av 2010 gälla också tillsynen över socialvården. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens och länsstyrelsernas övervakningsansvar omfattar dock inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, utan övervakningen av nämnda verksamhet har hört till Läkemedelsverkets uppgifter.

De uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs, i likhet med övervakningsansvaret, från och med ingången av november 2009 till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Därför föreslås att omnämmandet av den underrättelseskyldighet som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvården stryks i bestämmelsen.

1.18. Lag angående specialomsorger om utvecklingsstörda

76 §. I lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) ändrades 76 § från och med ingången av 2010, och enligt paragrafen övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna att specialomsorger om utvecklingsstörda ordnas och genomförs. Genom lagen 672/2008 utvidgades Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovår-

dens behörighet att från och med ingången av 2010 gälla också tillsynen över socialvården. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens och länsstyrelsernas övervakningsansvar omfattar dock inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, utan övervakningen av nämnda verksamhet har hört till Läkemedelsverkets uppgifter.

De uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs, i likhet med övervakningsansvaret, från och med ingången av november 2009 till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Därför föreslås att omnämmandet av den underrättelseskyldighet som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvården stryks i bestämmelsen.

1.19. Lag om tillsyn över privat socialservice

16 §. Föreskrifter och tvångsmedel. I lagen om tillsyn över privat socialservice (603/1996) ändrades 16 § från och med ingången av 2010, och enligt paragrafen övervakar Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och länsstyrelserna att socialservice ordnas och genomförs. Genom lagen 671/2008 utvidgades Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens behörighet att från och med ingången av 2010 gälla också tillsynen över socialvården. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens och länsstyrelsernas övervakningsansvar omfattar dock inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, utan övervakningen av nämnda verksamhet har hört till Läkemedelsverkets uppgifter.

De uppgifter som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård överförs, i likhet med övervakningsansvaret, från och med ingången av november 2009 till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Därför föreslås att omnämmandet av den underrättelseskyldighet som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvården stryks i bestämmelsen.

1.20. Lag om gränsöverskridande förbuds-förfarande

2 och 4 §. Det föreslås att i lagen om gränsöverskridande förbuds-förfarande (1189/2000) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde samt den tekniska ändring som beror på sammanslagningen av Finansinspektionen och Försäkringsinspektionen till Finansinspektionen.

1.21. Foderlag

13 §. Foderläkemedel. Det föreslås att i foderlagen (86/2008) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

1.22. Lag om medicinsk behandling av djur

4 och 8 §. Det föreslås att i lagen om medicinsk behandling av djur (617/1997) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

1.23. Räddningslag

6 §. Andra myndigheters uppgifter. Det föreslås att i räddningslagen (468/2003) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

1.24. Lag om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring

2, 4 och 4 a §. Det föreslås att i lagen om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring (346/1997) införs de tekniska ändringar som föranleds av reformerna inom so-

cial- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

2. Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna träder i kraft samtidigt som lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet träder i kraft, den 1 november 2009.

Det föreslås dock att den ändring av läkemedelslagen som gäller 15 c § samt lagen om ändring av 56 § i socialvårdslagen, lagen om ändring av 76 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om ändring av 16 § i lagen om tillsyn över privat socialservice ska träda i kraft den 1 januari 2010.

Åtgärder som verkställigheten av lagarna förutsätter får dock vidtas innan lagarna träder i kraft.

3. Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

Propositionen innehåller i huvudsak endast sådana ändringar som beror på organisationsreformerna inom social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde och som behövs i de bestämmelser som gäller de behöriga myndigheterna. I fråga om den föreslagna 30 § i läkemedelslagen krävs en granskning när det gäller det skydd för personuppgifter som föreskrivs i 10 § 1 mom. i grundlagen. Bestämmelser om skydd för personuppgifter ska utfärdas genom lag. För skyddet av personuppgifter har grundlagsutskottet ansett det viktigt att det i lag åtminstone ingår bestämmelser om målet med registreringen, vad de berörda personuppgifterna innehåller, tillåtna användningsändamål inklusive rätt att lämna ut dem, hur länge uppgifterna ska lagras i personregister och de registrerades rättssäkerhet. I fråga om dessa element har i propositionen tagits in heltäckande bestämmelser på lagnivå.

I 17 § i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, i 17 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och i 20 j § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål föreskrivs om tillsynsmyndighetens rätt att få tillträde till verksamhetsställets lokaler. En-

ligt bestämmelserna kan de lokaler och utrymmen inspekteras i vilka den i lagen avsedda verksamheten bedrivs. I bestämmelserna avses inte lokaler och utrymmen som är avsedda för boende av stadigvarande art och som därmed omfattas av hemfriden i enlighet med 10 § 3 mom. i grundlagen.

Med stöd av vad som anförts ovan ansers att lagförslagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

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

1.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med Riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 2 § 4 mom., 6 och 7 §, 8 § 1 mom., 9 § 3 mom., 10 §, 11 § 1 mom., 12 § 2 mom., 13 och 15 a §, 15 b § 1 mom., 15 c och 16 §, 17 § 2 och 4 mom., 20 a §, 21 § 1 och 3 mom., 21 a § 1 mom., 21 c § 1 mom., 21 d–21 g §, 22, 22 a, 23, 23 a och 24 §, 25 § 2 och 3 mom., 25 a, 27 och 28 §, 29 § 2–4 mom., 30 och 30 a §, 31 § 3 mom., 32 § 3 mom., 34 § 3 mom., 35 § 3 mom., 35 a, 38, 40 och 41 §, 44 § 2 mom., 48–51 §, 52 § 1, 3 och 4 mom., 53 och 54 §, 54 a § 3 mom., 54 b § 1 mom., 54 e § 2 mom., 57 § 2 mom., 57 a och 57 c §, 58 § 3 mom., 59 § 1 mom., 60 § 2 mom., 61 § 3 och 6 mom., 62 § 2–4 mom., 63 §, 65 § 3 mom., 66, 76 och 76 a §, 77 § 1 mom., 77 a §, 79 § 1 mom., 80, 80 a, 82, 83, 85, 87 §, 87 a–87 d, 88 a, 89 och 89 a §, 90 § 2 mom., 92 a § 2 mom., 93, 93 a, 93 b och 95 §, 95 c § 2 mom., 101, 101 a och 102 §,

av dem 2 § 4 mom., 6 §, 11 § 1 mom., 17 § 2 och 4 mom., 20 a, 21 § 1 och 3 mom., 21 a § 1 mom., 21 c § 1 mom., 21 d–21 f, 22, 22 a, 23 a och 24 §, 25 § 2 och 3 mom., 25 a, 27 och 28 §, 29 § 2–4 mom., 30 och 30 a §, 31 § 3 mom., 32 § 3 mom., 38 §, 77 § 1 mom., 77 a och 89 a § sådana de lyder i lag 853/2005, 7 §, 10 §, 12 § 2 mom., 16 §, 34 § 3 mom., 35 § 3 mom., 35 a §, 44 § 2 mom., 51 §, 52 § 4 mom., 60 § 2 mom., 61 § 6 mom., 62 § 4 mom., 63 §, 65 § 3 mom., 66 §, 79 § 1 mom., 80 a och 95 § sådana de lyder i lag 700/2002, 8 § 1 mom., 13, 48, 49 och 53 §, 59 § 1 mom., 61 § 3 mom., 82 och 83 § sådana de lyder i lag 248/1993, 9 § 3 mom., 15 a §, 15 b § 1 mom., 80, 85, 87, 87 a, 87 b, 87 d och 89 § samt 92 a § 2 mom. sådana de lyder i lag 296/2004, 15 c och 21 g § sådana de lyder i lag 311/2009, 23 § sådan den lyder i nämnda lagar 853/2005 och 311/2009, 40 § och 62 § 3 mom. sådana de lyder i lag 895/1996, 41 §, 52 § 1 mom., 54 a § 3 mom., 54 b § 1 mom., 54 e § 2 mom., 58 § 3 mom., 62 § 2 mom. och 88 a § sådana de lyder i lag 22/2006, 50 § sådan den lyder i nämnda lagar 248/1993 och 700/23002, 52 § 3 mom. sådant det lyder i lag 420/1999, 54 § sådan den lyder i nämnda lagar 1248/1993 och 895/1996, 57 § 2 mom. och 57 a § sådana de lyder i lag 62/2007, 57 c § sådan den lyder i lag 803/2008, 76 § sådan den lyder i nämnda lag 700/2002 och i lag 1081/2002, 76 a § sådan den lyder i lag 595/2009, 90 § 2 mom. och 95 c § 2 mom. sådana de lyder i lag 298/2006, 87 c § i nämnda lagar 296/2004 och 853/2005, 93 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lagar 248/1993 och 700/2002, 93 a och 93 b § sådana de lyder i lag 1191/2000, 101 och 101 a § sådana de lyder i nämnda lag 1046/1993 samt 102 § sådan den lyder i nämnda lagar 700/2002, 296/2004 och 22/2006, som följer:

2 §

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av

Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska gemenskapens kommission eller Europeiska unionens råd (en institution inom Europeiska unionen) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet temporärt förbjuda utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion tills en institution inom Europeiska unionen har

avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten inte har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

6 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att vid behov besluta om ett ämne eller ett preparat ska betraktas som läkemedel, traditionellt växtbaserat preparat eller homeopatiskt preparat.

7 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt narkotikalagen (373/2008) också är narkotiska ämnen gäller dessutom vad som bestäms om dem i nämnda lag.

Utöver vad som i denna lag bestäms om läkemedel gäller om alkoholhaltiga läkemedel vad som bestäms i alkohollagen (1143/1994) eller föreskrivs med stöd av den.

Bestämmelser om obligatorisk lagring av läkemedel finns i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008).

Om ett i denna lag angivet läkemedel betraktas som problemavfall enligt avfallslagen (1072/1993), tillämpas på det vad som i nämnda lag bestäms eller med stöd av den föreskrivs om problemavfall.

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till tillståndet kan fogas villkor.

9 §

Om den ansvariga föreståndaren inte utöver behörighetsvillkoren enligt 2 mom. också uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 53 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel eller artikel 49 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ska tillståndshavaren ha åtminstone en anställd som uppfyller de behörighetsvillkor som föreskrivs i direktiven. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person.

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat (*avtalsstillverkning*) ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning (*avtals-tillverkare*). En avtalsstillverkare som tillverkar ett läkemedelspreparat ska ha ett tillstånd som avses i 8 §.

En anmälan om avtalsstillverkningen ska lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet minst 60 dagar innan tillverkningen inleds. Till anmälan ska fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalsstillverkaren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om avtalsstillverkning.

11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverkningssed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapens rättsakter och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverkningssed för läkemedelssubstanser. Säkerhets- och ut-

vecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om iakttagande av god tillverknings sed och om till vilken del iakttagandet av god tillverknings sed också gäller framställning av de hjälpsubstanser som används vid tillverkning av läkemedelspreparat.

12 §

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek och därifrån skaffa enligt 17 § 1 mom. 3 punkten importerade enstaka råvaror för egen tillverkning. Apotekaren ska göra en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret kan meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid avtalstillverkningen.

13 §

Apotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet göra en förhandsanmälan om egna läkemedelspreparat.

15 a §.

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får läkemedel tillverkas för kliniska läkemedelsprövningar. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor för läkemedelssäkerheten.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare enligt 8 § samt läkemedelstillverkare enligt 12, 14 och 84 § i enlighet med vad som bestäms i denna lag och i bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den. Dessa läkemedelstillverkare ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar innan läkemedlen börjar tillverkas.

Vid tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, ansökan om tillstånd enligt 1 mom. och anmälan enligt 2 mom.

15 b §

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska ha åtminstone en anställd som uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 13.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person. Om enheten bedriver omfattande läkemedelstillverkning, ska enheten ha en ansvarig föreståndare, vars uppgifter och behörighetsvillkor bestäms enligt 9 §.

15 c §

Annan än industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi, sådana de definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd kan beviljas för tillverkning av läkemedel på ordination av läkare för individuell behandling av enskilda patienter på sjukhus. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse, spårbarhet och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten förutsätter. Tillståndet kan beviljas för viss tid eller tills vidare.

Vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi ska i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om ansökan av det tillstånd som avses i 1 mom., innehållet i ansökan, de kvalitetskrav som ställs på icke-industriell till-

verkning av läkemedel för avancerad terapi samt om spårbarheten i fråga om preparaten och verksamheten för läkemedelssäkerheten.

16 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förhandsanmälan enligt 13 § samt om god tillverkningssed för läkemedel som avses i 12 och 14 § samt i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat. Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om påskrifter på säljförpackningarna till framställda läkemedel.

17 §

Sjukhusapotek, universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter ska göra anmälan om import till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1–3 punkten kan importera läkemedelssubstanser för sin produktion. Näringsidkaren ska göra anmälan om denna import till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

20 a §

Försäljning av ett läkemedelspreparat till allmänheten eller annat utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion förutsätter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat tillstånd för preparatet eller registrerat det i enlighet med denna lag eller att en institution inom Europeiska unionen har beviljat försäljningstillstånd för preparatet.

21 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar försäljningstillstånd för andra läkemedelspreparat än sådana som anges i bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel

samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, om

1) preparatet har konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,

2) preparatet inte kan anses vara farligt för patientens hälsa, för användaren eller för folkhälsan, och i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, om preparatet med beaktande av dess användningsområde inte heller kan anses vara farligt för konsumenten, miljön eller det djur preparatet är avsett för, då preparatets nyttiga verkningar bedöms mot de risker som hänför sig till dess kvalitet, säkerhet och effekt (förhållandet risk/nytta),

3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande krav på tillverkning och kvalitet,

4) verkningarna av läkemedelssubstanten och läkemedelspreparatet har utretts vid prekliniska och kliniska prövningar, och

5) preparatets sammansättning har deklarerats och övriga uppgifter angetts på behörigt sätt.

Ett försäljningstillstånd kan av särskilda orsaker som gäller läkemedlets säkerhet eller effekt vara villkorligt så till vida att innehavaren av försäljningstillståndet är skyldig att vidta de åtgärder som särskilt nämns i det. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet offentliggör grunderna för att försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat är villkorligt och uppgift om de åtgärder som verket kräver att ska vidtas. Innehavaren av försäljningstillståndet ska årligen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna en utredning om hur villkoren i försäljningstillståndet har uppfyllts.

21 a §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver sökanden inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden kan påvisa att tillstånd söks för ett synonympreparat som motsvarar ett sådant

referenspreparat som har eller har haft tillstånd enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstillstånd för minst åtta år. Om ett biologiskt läkemedelspreparat med avseende på speciellt råvarorna eller tillverkningsprocesserna avviker från referenspreparatet, ska den som ansöker om försäljningstillstånd till ansökan foga resultaten av de prekliniska och kliniska prövningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet särskilt bestämmer. Centret ska vid behov meddela närmare föreskrifter om hur överensstämmelse i fråga om råvaror och tillverkningsmetoder ska påvisas.

21 c §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver den som söker försäljningstillstånd inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden påvisar att de aktiva substanser som preparatet innehåller i minst tio år har haft en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Effekten och säkerhetsnivån ska då påvisas genom hänvisning till vetenskaplig litteratur på det sätt som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet närmare bestämmer.

21 d §

Om ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd i Finland importeras av någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller av en representant som av denna bemyndigats att importera preparatet, krävs det försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport, om det inte finns någon terapeutisk skillnad mellan det

preparat som ska parallellimporteras och det preparat för vilket tidigare beviljats försäljningstillstånd. Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport kan beviljas endast för ett läkemedelspreparat vilket importeras från en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

21 e §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med avvikelse från 21 § 1 och 2 mom. bevilja temporärt tillstånd för användning av ett läkemedelspreparat, om det finns särskilda grunder för det på grund av misstänkt eller konstaterad spridning av skadliga sjukdomsalstrare, toxiner eller kemiska substanser eller skadlig radioaktiv strålning och om annan lämplig behandling eller annat lämpligt läkemedel inte finns att tillgå.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl utan hinder av 21 § bevilja tidsbundet tillstånd (specialtillstånd) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Närmare bestämmelser om specialtillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 g §

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan Livsmedelssäkerhetsverket vid hot om en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som saknar försäljningstillstånd, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det. Tillståndet ska utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

22 §

Ett traditionellt för människor avsett växtbaserat preparat som utlämnas till konsumtion ska vara registrerat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar ett traditionellt växtbaserat preparat, om

1) preparatet med beaktande av sin sammansättning och av indikationen för det lämpar sig för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2) preparatet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

3) det finns tillräckliga uppgifter om preparatets traditionella användning och säkerhet samt om dess farmakologiska verkningar och effekt,

4) preparatet eller ett motsvarande preparat som har samma aktiva substanser, samma eller liknande indikation, samma styrka och dosering samt samma eller liknande doseringsätt som det preparat ansökan gäller har använts som läkemedel under en tid av minst 30 år utan avbrott när ansökan lämnas in, varav 15 år i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

5) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 eller 21 c § och inte heller villkoren för registrering enligt 22 a §.

Om registrering har sökts för ett preparat som använts i stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i mindre än 15 år men som i övrigt uppfyller villkoren för registrering enligt 1 mom., ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra saken till kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten för behandling. Från kravet på en användningstid om 15 år kan avvikelser göras, om kommittén utarbetar en gemenskapsmonografi över preparatet. Monografien ska beaktas då det slutliga beslutet fattas, om inte något annat följer av särskilda skäl i anslutning till läkemedelssäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av det traditionella växtbaserade preparatet och för dess försäljningsställen.

22 a §

Ett homeopatiskt preparat som utlämnas till konsumtion och på vilket ett försäljningstillståndsförfarande enligt 21 § inte tillämpas ska vara registrerat. Säkerhets- och utveck-

lingscentret för läkemedelsområdet registrerar preparatet, om

1) preparatet är avsett att intas genom munnen eller för utvärtes bruk; preparat som tillförs djur kan också ha något annat i farmakopén angivet doseringsätt,

2) märkningen av preparatet eller någon åtföljande information inte anger någon specifik medicinsk indikation,

3) preparatet inte innehåller mer än en tiotusendel av urtinkturen eller mer än en hundradel av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling, och

4) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av preparatet och för dess försäljningsställen.

I fråga om ett homeopatiskt preparat som tillverkas på apotek ska i stället för registrering göras en förhandsanmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

23 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vid behandlingen av ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av läkemedelspreparat beakta dels ansökningar som är anhängiga hos en behörig läkemedelskontrollmyndighet i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, dels beslut som fattats av en sådan behörig myndighet, samt iaktta beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd eller förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion enligt vad som i Europeiska gemenskapens rättsakter bestäms om detta.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fråga om läkemedelspreparat som är avsedda för människor inte på grund av en allvarlig folkhälsorisk eller i fråga om veterinärmedicinska läkemedel inte på grund av eventuell risk för människor, djur eller miljön kan godkänna en provningsrapport, ett preparatsammandrag, en bipack-

sedel eller förpackningspåskrifter som en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har godkänt eller föreslagit, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna en detaljerad och motiverad utredning om sin ståndpunkt till medlemsstaten i fråga samt till den som ansöker om försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av dessa. Centret ska då det bedömer allvarliga folkhälsorisker eller eventuella risker för människor, djur eller miljön beakta de anvisningar som kommissionen har meddelat om saken.

Om en ansökan som är anhängig i Finland och samtidigt också anhängig hos behörig läkemedelskontrollmyndighet i en eller flera stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av någon annan myndighet än Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har förts till en institution inom Europeiska unionen för avgörande, kan centret trots det på begäran av sökanden bevilja försäljningstillstånd för läkemedlet. När frågan har avgjorts av ifrågavarande institution inom Europeiska unionen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på eget initiativ vidta åtgärder för att ändra det beviljade försäljningstillståndet så att det stämmer överens med det beslut som institutionen inom Europeiska unionen har fattat.

Försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion beviljas inte för veterinärmedicinska läkemedelspreparat som är avsedda att användas på animalieproduktionsdjur och som innehåller sådana ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan eller verkan av beta-agonister som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, med undantag av läkemedel vars användningsområde har godkänts i direktivet.

23 a §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats ska ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspre-

paratet ändras, ska innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen göra en ansökan om ändring hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret ska godkänna ändringen, om den uppfyller de krav som anges för ändring av tillstånd eller registrering. Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet ska dock endast anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Om för ett läkemedelspreparat har beviljats tidsbundet försäljningstillstånd eller registrering för viss tid, ska det ändrade tillståndet eller den ändrade registreringen gälla enligt den ursprungliga giltighetstiden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om sådana ändringar, ändringsansökningar och anmälningar om ändring som nämns i 1 och 2 mom. och det förfarande som ska tillämpas på dem.

24 §

Ett i 21 och 21 a–21 d § avsett försäljningstillstånd samt en i 22 och 22 a § avsedd registrering gäller i fem år från det att tillståndet eller registreringen beviljades första gången. Tillståndet och registreringen kan förnyas. Ett förnyat försäljningstillstånd och en förnyad registrering gäller tills vidare, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av orsaker som hänför sig till läkemedelssäkerheten beslutar att också det förnyade tillståndet eller den förnyade registreringen gäller i fem år. Ett tillstånd och en registrering som förnyas efter två femårsperioder gäller tills vidare.

En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering ska göras skriftligen hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet minst sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla.

25 §

Specialtillstånd kan beviljas apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Institutet för hälsa och välfärd, Livsmedelssäkerhetsverket och Finlands Röda Kors.

Tillstånd och registrering samt ändring eller förnyande av dessa ska sökas hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet genom en undertecknad skriftlig ansökan. Även en anmälan som avses i 23 a § 1 mom. ska göras skriftligen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och undertecknas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om de ansökningar och anmälningar som avses i detta kapitel och om de upplysningar som ska fogas till dem samt om påskrifter på säljförpackningen och huruvida en bipacksedel ska ingå i läkemedelsförpackningen.

25 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utarbeta en prövningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Prövningsrapporten ska uppdateras alltid när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekter. Prövningsrapporten och motiveringen till den, från vilka har avlägsnats de uppgifter som omfattas av affärs- och yrkeshemligheten, ska finnas offentligt tillgängliga. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera beslutet om försäljningstillstånd och preparatsammandraget för läkemedelspreparatet.

27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när ett läkemedelspreparat börjar saluföras, när saluföringen av preparatet upphör samt om tillfälliga avbrott i saluföringen. En anmälan om att ett preparat börjar saluföras ska göras inom en vecka från det att försäljningen inletts. En anmälan om

att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör eller avbryts ska göras minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd av en institution inom Europeiska unionen, ska importören underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

28 §

För tillstånd som avses i 21 och 21 a–21 g §, registrering som avses i 22 och 22 a § samt ändring av försäljningstillstånd och registrering som avses i 23 a § tas ut en avgift. Det kan bestämmas att avgifterna ska betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

29 §

Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering, om det genom ny forskning eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns. Ett försäljningstillstånd eller en registrering kan återkallas temporärt för den tid under vilken behövliga undersökningar utförs, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för försäljningstillståndet eller registreringen inte längre finns.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av

försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett sådant upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat som baserar sig på 2 och 3 mom. Ett brådskande beslut som fattats i syfte att skydda folkhälsan ska meddelas senast följande vardag. Meddelandet ska då även tillställas kommissionen. Alla beslut om återkallande av försäljningstillstånd eller registrering ska offentliggöras.

30 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. I registret ska antecknas alla sådana konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat som den registeransvarige fått kännedom om samt uppgifter om medicinering, indikationer för medicinering och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patients namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur, ska dock – i stället för uppgifter om patienten – de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt den djurart hos vilken biverkningen har framgått antecknas i registret. Den registeransvarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets-

och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förbud eller begränsningar som införts av en behörig myndighet i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som kan påverka bedömningen av förhållandet risk/nytta i fråga om preparatet ska också anmälas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. avsedda uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret upprätthåller för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta i fråga om ett läkemedelspreparat.

Uppgifterna i ett register över biverkningar som förs av den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel. Uppgifterna får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut de uppgifter som centret fått i fråga om vaccin. Ur det register över biverkningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upprätthåller får uppgifter lämnas ut via teknisk uppkoppling. Innan den tekniska anslutningen öppnas ska den som begär uppgifter förete en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan lämna ut personuppgifter som finns i centrets register över biverkningar för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdomar eller vård eller annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed om den registrerades integritet är skyddad som föreskrivs i personuppgiftslagen (523/1999). Innan beslutet om utlämning meddelas ska dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd. Till ett beslut om utlämning ska fogas de föreskrifter som behövs för att den registrerades integritet ska kunna tryggas.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska bevara uppgifterna om biverkningar i tio år efter att giltighetstiden för ett försäljningstillstånd eller en registrering har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år, såvida inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska bevaras högst fem år i sänder. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år från det att uppgifterna införts i registret.

Innehavaren av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska fortlöpande till sitt förfogande ha en person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten och som har sin hemort i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om registrerar över biverkningar gäller också vad som bestäms om dem i lagen om riksfattande personregister för hälsovården (556/1989). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förandet av register över biverkningar, rapporteringen av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om uppgifterna för den person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov för personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat.

30 a §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren på eget initiativ tar ett preparat ur försäljning eller avbryter distributionen av det av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet samt om produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåtits från en lä-

kemedelsfabrik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

31 §

Från en läkemedelsfabrik kan för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas egna läkemedelspreparat även till universitet, högskolor eller vetenskapliga forskningsanstalter som avses i 17 § 1 mom. 5 punkten. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

32 §

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten kräver. Till tillståndet kan fogas villkor som gäller verksamheten.

34 §

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska till leveransen av läkemedlet fogas en handling som innehåller information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om de uppgifter som ska ingå i handlingen.

35 §

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av utlämnande av varuprov och jourförpackningar utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om påskrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar.

35 a §

En läkemedelspartiaffär ska ha en beredningsplan och anvisningar för att säkerställa att distributionen av ett läkemedel kan förhindras effektivt, levererade läkemedelsförpackningar spåras och vid behov dras bort från marknaden efter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat ett beslut enligt 101 § eller läkemedelstillverkaren eller den som ansvarar för att ett läkemedelspreparat förs ut i handeln, på eget initiativ avbryter distributionen av läkemedlet.

En läkemedelspartiaffär ska i sin verksamhet följa god distributionssed för läkemedel i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om god distributionssed som ska iakttas i läkemedelspartihandeln.

38 §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek som avses i 41 och 42 § samt på filialapotek och från medicinskåp som avses i 52 §. Traditionella växtbaserade preparat som avses i 22 § och homeopatiska preparat som avses i 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen bestämmer att preparatet endast får säljas på apotek, på filialapotek eller från medicinskåp.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med tillstånd (apotekstillstånd) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Den som erhållit apotekstillstånd kallas i denna lag apotekare. Apoteksrörelse får inte drivas annat än på apotek och filialapotek som avses i denna lag.

41 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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 initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme-

delsområdet eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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 eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i denna paragraf fattas.

44 §

Apotekaren ska själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. Till följd av sjukdom eller av någon annan särskild orsak kan apotekaren för en bestämd tid lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om tiden samt om när en överlåtelse av apotekets skötsel till en provisor eller farmaceut ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte på ansökan har beviljat förlängning av denna tid.

49 §

Om det finns fog för att misstänka att en

apotekare på grund av ålder eller sjukdom eller av någon annan motsvarande orsak är oförmögen att själv sköta apoteket, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för att få saken klarlagd föreskriva att han ska läkarundersökas och skaffa andra upplysningar samt tillfälligt förbjuda honom att sköta apoteket eller ta del i annan apoteksverksamhet. Börbjudet kan vara för högst ett år, eller tills frågan om hans oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla apotekstillståndet,

1) om apotekaren har försatts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfått besittningen av sin egendom eller om han eller hon har förklarats omyndig,

2) om apotekaren på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika är oförmögen att på behörigt sätt utöva apotekaryrket eller om han blivit arbetsoförmögen så som i lagen om pension för företagare (1272/2006) förutsätts för erhållande av full invalidpension eller i övrigt varaktigt saknar förmåga att själv sköta apoteket, eller

3) om apotekaren för ett brott döms till minst två års fängelse.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla apotekstillståndet, om apoteket inte längre motsvarar sitt ändamål när det gäller läkemedelslagret, läkemedlens kvalitet, inventarierna eller utrustningen eller om apotekaren på annat sätt har försummat sina skyldigheter som apotekare eller om han har missbrukat rättigheter som grundar sig på tillståndet.

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare handlat i strid med denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den eller i övrigt i sin uppgift gjort sig skyldig till förseelser eller försummelser eller uppträtt olämpligt, och förseelsen eller underlåtenheten inte är av sådan beskaffenhet att han eller hon ska åtalas vid domstol, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tilldela honom eller henne en muntlig eller skriftlig varning.

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 apoteks rörelse, får det finnas ett filialapotek. Ett filialapotek kan inrättas på initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller kommunen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar på ansökan den apotekare som med beaktande av apotekets läge och övriga verksamhetsbetingelser har de bästa förutsättningarna att hålla filialapotek tillstånd till detta. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Med avvikelse från vad som bestäms i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

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, får en apotekare ha ett medicinskåp på basis av tillstånd som beviljas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En ytterligare förutsättning för tillstånd är att medicinskåpet är nödvändigt med hänsyn till läkemedelsförsörjningen. Tillståndet är i kraft i fem år och det kan förnyas på ansökan. Från medicinskåpet får säljas endast sådana läkemedel som kan expedieras till kunden utan läkemedelsordination. Närmare bestämmelser om läkemedelsurvalet i ett medicinskåp kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela en apotekare som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga

om det apotek som han svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 §

Om ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek har så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra filialapoteket till ett apotek.

Har ett apotek mindre omsättning än sitt filialapotek och är det fråga om ett apotek som avses i 1 mom. och som tidigare varit filialapotek, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas innan fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

54 a §

Den som beviljats tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat ska underrätta kommunen om förändringar i de uppgifter som angetts i tillståndsansökan samt om upphörande med försäljningen. Kommunen ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om beviljade tillstånd och om upphörande med försäljning.

54 b §

Vid lagring av, detaljhandel med och marknadsföring av nikotinpreparat som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp och vid tillsyn som verkställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt vid verksamheten för läkemedelssäkerheten ska i tillämpliga delar iaktas vad som i denna lag i övrigt föreskrivs om lagring, försäljning, tillsyn som verkställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och verksamheten för läkemedelssäkerheten. Vad som föreskrivs i 55 och 55 a §, 56 § 1 mom. samt 57 § tillämpas dock inte på försäljning som avses i denna paragraf.

54 e §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att särskilda anvisningar ska fogas till nikotinpreparat som säljs i detaljhandeln. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov utfärda föreskrifter om anvisningarnas innehåll.

57 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

57 a §

I apotek och filialapotek ska föras förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Förteckningen ska innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har förskrivits och den läkare som förskrivit läkemedlet. Förteckningen ska förvaras i fem år. Den ska upprättas och förvaras så som närmare bestäms av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

57 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

58 §

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstax-

an.

59 §

Om ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma vem som ska sköta apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förordnar en föreståndare för apoteket även i det fall som avses i 49 §. Om apoteksföreståndaren gäller i tillämpliga delar vad som i denna lag föreskrivs om apotekare.

60 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan därtill meddela närmare föreskrifter om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

61 §

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan därtill meddela närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet, god tillverkningssed samt utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

62 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också expedieras läkemedel till sådana privata verksamheter för social- och hälsovården 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för expediering av läkemedel på ett sätt som avviker från 1 mom. samt för överlåtelse av läkemedel som tillverkats enligt 14 § eller importerats enligt 17 § 1 mom. 4 punkten till en annan social- och hälsovårdsanstalt eller ett annat apotek.

Vid prövningen av om tillstånd enligt denna paragraf ska beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet försäkra sig om att tillgången till läkemedel i området i fråga inte försvåras i betydande grad. Innan tillstånd beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra de apotekare i området vilkas verksamhet kan påverkas av att ett tillstånd beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om tillstånd och beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

63 §

I sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska en förteckning föras över anskaffning av läkemedel och i 62 § avsedd expediering av läkemedel. Förteckningen ska förvaras i minst fem år. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om upprättandet av förteckningen, de uppgifter som den ska innehålla och förvaringen av förteckningen.

65 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om procedurerna vid överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.

66 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för en viss tid eller helt återkalla ett tillstånd som avses i 61 §, om sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet i väsentlig grad strider mot denna lag, tillståndsvillkoren eller god tillverkningssed för läkemedel eller allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder enligt föreskrifter som getts med stöd av 78 § inte har vidtagits.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

76 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis samt godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan foga villkor och begränsningar till godkännandet av laboratorier. Närmare bestämmelser om godkännandeförfarandet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Ett godkänt testlaboratorium ska anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla godkännandet av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte uppfyller förutsättningarna för godkännande eller om det inte följer de villkor, begränsningar och föreskrifter som har föreskrivits för dess verksamhet.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, de enheter och laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna

hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

77 a §

Innehavaren av försäljningstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel ska på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge råd och anvisningar för att den analysmetod som ska användas vid påvisande av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel kan tas i bruk vid ett laboratorium som utsetts med stöd av bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsustanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG.

79 §

Ändring i en föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till föreskriften ska fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De föreskrivna åtgärderna ska vidtas även om rättelse begärs.

80 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att läkemedelstillverkningen tills vidare ska läggas ned vid en läkemedelsfabrik eller en del av den samt vid en enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, om det vid inspektion av fabriken eller enheten eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de åtgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

80 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för en viss tid eller helt återkalla en läkemedelspartiaffärs verksamhetstillstånd, om partiaffären i väsentlig grad handlat i strid med denna lag eller tillståndsvillkoren eller dess verksamhet annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder som nämns i en föreskrift enligt 78 § inte har vidtagits.

82 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov meddela föreskrifter som kompletterar den fastställda farmakopén.

83 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vart tredje år eller vid behov oftare fastställa en läkemedelsförteckning som ska uppgöras med beaktande av 3 och 5 §.

Sådana i Finland eller utomlands i naturen insamlade växter eller växtdelar som nämns i läkemedelsförteckningen får var och en sälja i befintligt skick, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet särskilt har förbjudit detta.

85 §

För export av läkemedel kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för läkemedelsfabrikerna, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och läkemedelspartiaffärerna samt myndigheterna i det importerande landet utfärda intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem.

87 §

Vid kliniska läkemedelsprövningar ska lagen om medicinsk forskning (488/1999) följas. Därtill ska beaktas vad i denna lag och med stöd av den föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar.

Tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet krävs för inledande av kliniska läkemedelsprövningar av

läkemedel avsedda för genterapi, somatisk cellterapi eller xenogen cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. I fråga om övriga kliniska läkemedelsprövningar ska en förhandsanmälan om göras till centret.

En klinisk läkemedelsprövning får inledas när den etiska kommittén har avgivit positivt utlåtande enligt 3 och 10 c § lagen om medicinsk forskning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat det tillstånd som förutsätts enligt 2 mom. eller meddelat sponsorn för prövning som förutsätter förhandsanmälan att det inte finns något hinder för inledandet eller, om centret inte har meddelat detta, inom 60 dagar efter det att centret fått en giltig förhandsanmälan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela beslut i tillståndsansökan som gäller inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi eller somatisk cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer inom 90 dagar efter det att verket har tagit emot en giltig ansökan. Centret kan förlänga tidsfristen med 90 dagar, om utlåtandet kräver omfattande tilläggsutredningar. Det finns inte någon tidsfrist för beslut om xenogen cellforskning. Beslut ska dock meddelas utan onödigt dröjsmål.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan godkänna att en prövning enligt tillståndsansökan eller förhandsanmälan genomförs, ska en tilläggsutredning begäras av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt forskningsplanen specificeras och motiveras. På basis av centrets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin forskningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sökanden inte ändrar sin förhandsanmälan eller tillståndsansökan eller om ändringarna inte motsvarar centrets begäran om tilläggsutredning, får klinisk läkemedelsprövning inte inledas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 2 mom., innehållet i ansökan, förhandsanmälan samt kvaliteten på och tillverkningen av

prövningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av prövningarna, rapportering av biverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet.

87 a §

Om forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar ändras så att ändringen kan påverka säkerheten för dem som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av prövningarna eller om ändringen annars är betydelsefull, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om ändringen. Prövningarna får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén har avgivit ett positivt utlåtande om ändringen och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat att det inte finns hinder för att fortsätta prövningarna enligt den ändrade planen eller, om detta inte har meddelats, när det har förflutit 35 dagar sedan ändringsanmälan gjordes.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte godkänner ändringen av forskningsplanen, ska sponsorn underrättas om behövliga ändringar av forskningsplanen. Prövningarna får fortsätta efter det att dessa ändringar och de ändringar som den etiska kommittén eventuellt förutsätter har gjorts, eller alternativt ska prövningarna fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för dem som undersöks kräver att prövningarna avbryts eller avslutas.

87 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Utan hinder av bestämmelserna om sekretess har centret rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är riktig, inbegripet prövningsplatsen, prövningshandlingarna och de undersökta personernas patientjournaler. På inspektionerna tillämpas dessutom 77, 77 a och 78–80 §.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har grundad anledning att anse att sponsorn, forskaren eller någon an-

nan person som medverkar i prövningen inte längre fullgör sina skyldigheter, ska centret omedelbart underrätta den berörda sponsorn, forskaren eller annan person om detta och ange vilka åtgärder denne ska vidta för att avhjälpa bristen. Centret ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén samt de behöriga myndigheterna i Europeiska unionen och kommissionen om de angivna åtgärderna.

87 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att kliniska läkemedelsprövningar som inletts ska avbrytas temporärt eller avslutas, om prövningarna inte genomförs enligt forskningsplanen eller om förutsättningarna enligt planen inte längre föreligger eller om prövningarna inte uppfyller villkoren enligt lagen om medicinsk forskning eller denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna.

Innan en föreskrift enligt 1 mom. ges ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren ska inom sju dagar lämna den utredning som centret begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för den som undersöks, kan centret föreskriva att prövningen ska avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en prövning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter att sponsorn eller forskaren har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål underrätta Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt de berörda etiska kommittéerna om sin föreskrift. Till anmälan ska fogas motiveringen till föreskriften.

87 d §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att uppgifter om kliniska läkemedelsprövningar förmedlas till den databas som upprätthålls av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning. Bestämmelser om de uppgifter som ska föras in i da-

tabasen kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

88 a §

En förhandsanmälan om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret övervakar kliniska veterinärmedicinska prövningar 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov förbjuda att prövningar som avses i 1 mom. inleds, om de inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Centret kan föreskriva att kliniska veterinärmedicinska prövningar som inletts ska avbrytas temporärt eller avslutas, om det har förekommit väsentliga brister eller försummelser i prövningen och de inte har avhjälpits trots uppmaning från centret.

Innan en föreskrift enligt 2 mom. ges ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren ska inom sju dagar lämna den utredning som centret begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för det djur som undersöks, kan centret föreskriva att prövningen ska avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en prövning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter att sponsorn eller forskaren har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Genom förordning av statsrådet kan utfärdas om tidsfristen för förhandsanmälningar som avses i 1 mom. samt om förfaringssätt och tidsfrister i anslutning till avbrytande av prövningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom., kvaliteten på och tillverkningen av prövningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av prövningarna, information om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet.

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och Militär- apoteket ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt forskare enligt 2 § 4 punkten i lagen om medicinsk forskning och sponsorer enligt 5 punkten i samma lagrum ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana upplysningar och utredningar som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och lagen om medicinsk forskning.

89 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet underrättelse om samt, i de databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten, föra in alla uppgifter som erhållits i samband med läkemedelsövervakningen och verksamheten för läkemedelssäkerheten och som enligt Europeiska gemenskapens lagstiftning ska lämnas till nämnda instanser eller föras in i databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

90 §

Uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings affärs- eller yrkeshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, utan hinder av bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som förutsätts i Europeiska gemenskapens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstalten samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag bestämda uppgifter.

92 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att marknadsföringen av läkemedel är saklig. För genomförandet av övervakningen ska den som marknadsför eller gör reklam för läkemedel lämna de upplysningar och anmälningar om marknadsföring och reklam till centret som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

93 §

Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret kan också föreskriva att den som ålagts förbudet ska rätta sin marknadsföring, om detta ska anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte ska äventyras.

Förbud och förordnande om rättande av marknadsföringen kan förstärkas genom vite. Till förstärkande av förbud kan vid behov föreläggas ett nytt vitesbelopp.

Vite i fråga om förbud döms ut av länsstyrelsen på yrkande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

93 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vidta åtgärder som avses i 93 § 1 och 2 mom. även på ansökan av en utländsk myndighet eller organisation som avses i 2 § lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande (1189/2000), om verksamhet som har sitt ursprung i Finland strider mot bestämmelserna i rådets direktiv 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel eller i artikel 14 i rådets direktiv 89/552/EEG om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television, sådana de har genomförts nationellt i den lag som blir tillämplig.

Vite för förstärkande av förbud som förelagts med stöd av 1 mom. döms ut av länsstyrelsen på ansökan av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller en utländsk myndighet eller organisation.

93 b §

Bestämmelser om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets rätt att anhängiggöra förbuds föreläggande i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet finns i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande.

95 §

Med avvikelse från vad som bestäms i denna lag om försäljning av läkemedel från en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär kan tillverkaren eller importören av medicinsk gas, efter att ha fått ett tillstånd som avses i 8 eller 32 § sälja medicinsk gas även till patienter samt för sjuktransportbehov. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om förfaringssätten vid leverans av medicinsk gas.

95 c §

Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna har utan hinder av sekretessbestämmelserna i annan lagstiftning rätt att av veterinärer, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, läkemedelspartiaffärer och apotek avgiftsfritt få de uppgifter som behövs

för tillsynen.

101 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution och försäljning samt annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte uppfylls.

101 a §.

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

102 §

Ändring i ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av denna lag söks enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ändring i förvaltningsdomstolens avgörande av ett ärende som avses i 40, 41, 52 eller 54 § får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. I förvaltningsdomstolens avgörande i ett ärende om upplysningsplikt enligt 89 § får ändring inte sökas genom besvär.

Besvärstillstånd kan beviljas om

1) det för tillämpningen av lagen i andra liknande fall eller för en enhetlig rättspraxis är viktigt att ärendet avgörs av högsta förvaltningsdomstolen,

2) det på grund av ett uppenbart fel finns särskild anledning för högsta förvaltningsdomstolen att avgöra ärendet, eller

3) det finns något annat vägande skäl för beviljande av besvärstillstånd.

Även Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att söka ändring i ett beslut som förvaltningsdomstolen fattat med anledning av att ändring söktes, om förvaltningsdomstolen har avgjort den fråga som var föremål för ändringssökandet.

Beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och 101 § ska iaktas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat enligt 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Utan hinder av vad som i förvaltningslagen (434/2003) bestäms om rättande av sakfel, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot utlämnande av ett läkemedel till konsumtion och avgöra ärendet på nytt, om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

Denna lag träder i kraft den 20 . Lagens 15 c § träder dock i kraft den 1 januari 2010.

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

2.

Lag**om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård**

I enlighet med Riksdagens beslut

ändras i lagen av den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) 7, 8 och 9 §, 10 § 1 mom., 13 § 2 mom., 14 och 15 §, 16 § 1 mom., 17 och 19-23 §, 24 § 2 mom., 27 §, 28 § 3 mom., 28 b och 30 §,

av dem 10 § 1 mom., 13 § 2 mom., 15 och 19 §, 28 § 3 mom. och 28 b § sådana de lyder i lag 345/2000 samt 27 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 345/2000 och 726/2005, som följer:

7 §

Tillverkarens anmälan om risksituationer

Tillverkaren ska till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt alla sådana brister i märkningen eller bruksanvisningen som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död.

Tillverkaren ska till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med egenskaperna eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkten eller utrustningen från marknaden.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för ett register (register över risksituationer), i vilket anmälningarna enligt 1 och 2 mom. samt 13 § införs.

8 §

Anmälan om klinisk undersökning

Om tillverkaren, för kontroll av prestandan hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller för fastställande och bedömning av biverkningar, ämnar utföra klinisk undersökning innan produkten eller utrust-

ningen för hälso- och sjukvård introduceras på marknaden eller tas i bruk, ska han göra en anmälan om undersökningen hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården innan undersökningen påbörjas. Tillverkaren får påbörja den kliniska undersökningen efter anmälan. När det gäller apparater inom produktgruppen III, som avses i 6 §, produkter för implantation och långvariga invasiva produkter i produktgrupperna II a och II b får tillverkaren påbörja de kliniska undersökningarna 60 dagar efter anmälan, om inte Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården före denna tidpunkt har meddelat att den förbjuder undersökningen av hälsoskäl.

Bestämmelserna i 1 mom. ska iakttas även då kliniska undersökningar utförs i syfte att bestämma ett nytt avsett ändamål för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, oberoende av om produkten och utrustningen för hälso- och sjukvård har introducerats på marknaden eller tagits i bruk.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan på tillverkarens ansökan tillåta att en klinisk undersökning påbörjas innan den tid som nämns i 1 mom. har gått ut, om den etiska kommitté som berörs har yttrat sig positivt om undersökningen.

9 §

Avbrytande av undersökning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bestämma att en klinisk

undersökning ska avbrytas, om avbrytandet måste anses nödvändigt av hälsoskäl.

10 §

Introduktion på marknaden och ibrucktagande

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får introduceras på marknaden eller tas i bruk om de uppfyller kraven i denna lag och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ska tillställas identifikationsuppgifter samt uppgifter om märkningar och bruksanvisningar.

13 §

Förfarande för utvärdering av och anmälan om risksituationer

En yrkesmässig användare ska till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården anmäla varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt alla sådana brister i märkningen eller bruksanvisningen som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död.

14 §

Ledning och tillsyn

Den allmänna ledningen enligt denna lag ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården leder och övervakar iakttagandet av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

15 §

Produktregister

En finsk tillverkare ska till produktregistret göra en anmälan av vilken framgår företagets namn och driftställe, produktens identifikationsuppgifter, uppgift om intyg som det anmälda organet utfärdat och vägrat samt andra uppgifter som marknadsövervakningen förutsätter. Anmälan ska göras också när de uppgifter som nämns i denna paragraf ändras. En auktoriserad representant som har hemort i Finland är skyldig att göra motsvarande anmälan. Anmälan till produktregistret ska också göras om en sådan produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa. Anmälan görs till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga det anmälda organet att tillställa produktregistret ovan nämnda uppgifter om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård beträffande vilka det anmälda organet har deltagit i överensstämmelsebedömningen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tillställer den europeiska databas som står till den behöriga myndighetens förfogande de registeruppgifter som förutsätts i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighets-tillsyn.

16 §

Rätt att få upplysningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att av statliga och kommunala myndigheter samt näringsidkare och andra som omfattas av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den få de upplysningar som övervakningen kräver.

17 §

Befogenheter i fråga om marknadsövervakningen

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som övervakningen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till de platser där verksamhet enligt denna lag bedrivs samt att där utföra inspektioner och vidta andra åtgärder som övervakningen förutsätter. Inspektioner får inte utföras i lokaler som är avsedda för boende av stadigvarande art.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att ta behövliga prov av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och att som provexemplar få en behövlig mängd saluhållna produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Om den som innehar varan kräver det ska provet och provexemplaren ersättas till gängse pris. Ersättning för provet och provexemplaren betalas dock inte om det vid undersökningen konstateras att produkten och utrustningen för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Om polisens skyldighet att lämna handräckning föreskrivs i 40 § i polislagen (493/1995).

19 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning

Om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller mot bestämmelser som utfärdats med stöd av den eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

1) ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den, eller

2) förbjuda att produkten eller utrustningen tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Om det i fråga om en produkt och utrustning för hälso- och sjukvård som introducerats på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården föreskriva att tillverkaren ska upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården föreskrift, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda att produkten och utrustningen för hälso- och sjukvård i fråga tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Vad som bestäms ovan tillämpas också när produkter som inte är produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Innan ett slutligt beslut fattas kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl till det.

20 §

Förbud mot eller begränsning av yrkesmässig användning

Om det av hälsoskäl är nödvändigt kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förbjuda eller begränsa yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

21 §

Skyldigheter i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som är i bruk

Då Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 19 § har beslutat förbjuda en produkt eller viss utrustning för hälso- och sjukvård, kan det bestämma att tillverkaren ska vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med

sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som är i bruk.

Genom en bestämmelse enligt 1 mom. kan tillverkaren åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos ifrågavarande produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten eller utrustningen eller

2) från marknaden återkalla sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård, vilka av tekniska eller medicinska skäl kan medföra hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer .

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan utfärda bestämmelser enligt 1 och 2 mom., om ett beslut enligt 19 § inte kan meddelas på grund av att tillverkaren inte längre har ifrågavarande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i sin besittning eller att tillverkaren eller hans representant inte kan påträffas och det finns vägande skäl för bestämmelsen.

22 §

Informationsskyldighet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren att på lämpligt sätt informera om förbud eller bestämmelse, den hälsorisk som ansluter sig till en produkt eller viss utrustning för hälso- och sjukvård eller till användningen av den samt åtgärderna för förhindrande av hälsoriskerna.

23 §

Vite

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förena skyldigheten att lämna uppgifter enligt 16 §, ett beslut som den fattat med stöd av 19 eller 21 § och som gäller en viss tillverkare samt informations-skyldigheten enligt 22 § med vite så som föreskrivs i viteslagen (1113/1990).

24 §

Brott mot stadgandena om produktsäkerhet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behöver inte anmäla en förseelse som i sin helhet kan anses som uppenbart ringa.

27 §

Ändringsökande

Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har fattat med stöd av denna lag får sökas hos förvaltningsdomstolen enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i en föreskrift som meddelats i samband med en kontroll som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utfört i en tillverkares produktionslokaler får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få den behandlad av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, om han eller hon yrkar detta inom 30 dagar efter att kontrollen avslutats. Till föreskriften ska fogas anvisningar om hur rättelseyrkandet kan föras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för avgörande. Åtgärder enligt föreskriften ska vidtas oberoende av rättelseyrkandet. Ändring i ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården fattat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär på det sätt som bestäms i 1 mom.

Ett beslut eller en bestämmelse som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har utfärdat med stöd av 19-22 § ska iaktas trots att ändring sökts, om inte besvärsinstansen bestämmer något annat.

I ett interimistiskt beslut som meddelats med stöd av 19 § får ändring inte sökas genom besvär.

28 §

Anmäلت organ

 Det anmälda organet ska på begäran av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tillställa tillsynsmyndigheten sådana uppgifter och handlingar, även handlingar som gäller medelsförvaltningen, på grundval av vilka det kan säkerställas att organet uppfyller de krav som ställs på det.

28 b §

Återkallande av intyg

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt 10 § eller att intyget annars inte borde ha beviljats, ska organet återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett utfärdat intyg, ska det anmälda organet underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

30 §

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens befogenheter

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

1) avgör vid behov om det är fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,

2) avgör frågan om till vilken produktklass produkter och utrustning för hälso- och sjukvård hör, om det anmälda organet och tillverkaren är oense i frågan,

3) ålägger vid behov tillverkaren att lämna uppgifter om specialanpassade produkter som tagits i bruk i Finland,

4) beviljar på ansökan tillstånd för introduktion på marknaden och ibrukttagande av en enskild produkt och utrustning för hälso- och sjukvård, trots att överensstämmelsebedömningen av produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvård inte har utförts så som denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser och föreskrifter förutsätter, om det med tanke på hälsoskyddet är viktigt att produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvård används i Finland.

 Denna lag träder i kraft den 20 .

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

3.

Lag**om ändring av narkotikalagen**

I enlighet med Riksdagens beslut

ändras i narkotikalagen av den 30 maj 2008 (373/2008) 9 § 1 mom., 11 § 2 mom., 13 § 4 mom., 14 § 5 mom., 17 och 18 §, 19 § 2 och 3 mom., 21 och 29 §, 30 § 1 mom., 31 §, 32 § 2 och 4 mom., 34 - 36 och 38 - 42 §, 45 § 3 mom., 46 och 49 § som följer:

9 §

Beviljande av tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland och för hantering.

skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör.

14 §

Exporttillstånd

Tillståndshavaren ska återsända intyget till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet omedelbart efter att den export från Finland som avses i tillståndet har skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör.

11 §

Villkor för beviljande av tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan anse att den tillståndssökande uppfyller villkoren i 1 mom. utan att särskilt utreda detta, om den som söker tillstånd regelbundet ansöker om tillstånd enligt 12–15 § av centret, och centret under de senaste sex månaderna har konstaterat att den tillståndssökandes verksamhet uppfyller villkoren enligt 1 mom.

17 §

Godkännande av ansvarig person

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänner de ansvariga personer och ställföreträdare som vid sidan av tillståndshavaren ska se till att denna lag och bestämmelserna i tillståndsvillkoren iaktas på verksamhetsstället.

13 §

Importtillstånd

Tillståndshavaren ska återsända intyget till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet omedelbart efter att den import till Finland som avses i tillståndet har

Den som söker tillstånd ska i samband med tillståndsansökan hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om godkännande av den ansvariga person och de ställföreträdare som den tillståndssökande utsett. Den tillståndspliktiga verksamheten får inte inledas förrän en ansvarig person och dennes ställföreträdare har godkänts för verksamheten i fråga.

När en ansvarig person eller en ställföreträdare avgår eller annars upphör att sköta sin uppgift ska en ny ansvarig person eller ställföreträdare utses och en ansökan om godkännande av denne göras inom sju dagar.

18 §

Återkallande av godkännande av en ansvarig person

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla godkännandet av en ansvarig person eller dennes ställföreträdare, om tillståndshavaren begär det.

Godkännandet av en ansvarig person eller dennes ställföreträdare kan återkallas helt eller för en viss tid, om den ansvariga personen eller ställföreträdaren

- 1) inte längre uppfyller villkoren i 16 §,
- 2) genom en lagakraftvunnen dom dömts för ett brott som visar att han eller hon är uppenbart olämplig som ansvarig person, eller
- 3) i sin egenskap av ansvarig person eller ställföreträdare har förfarit väsentligt felaktigt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i de fall som avses i 2 mom. i stället för att återkalla godkännandet tilldela den ansvariga personen eller ställföreträdaren en varning, om ett återkallande av godkännandet hade varit oskäligt med beaktande av omständigheterna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta den tillståndshavare som den ansvariga personen eller ställföreträdaren tjänstgör hos, om godkännandet återkallats eller en varning tilldelats.

19 §

Utredning för tillståndsprövning

En aktör behöver i samband med tillståndsansökan inte lämna uppgifter som avses i 1 mom. 2 och 3 samt 5–7 punkten, om aktören

1) regelbundet ansöker om tillstånd enligt 12–15 § av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och

2) har lämnat uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med en annan tillståndsansökan inom de sex senaste månaderna och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har då konstaterat att utredningarna uppfyller villkoren, förutsatt att uppgifterna inte har ändrats.

Tillståndshavaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana ändringar i de uppgifter som i enlighet med 1 mom. lämnats i samband med tillståndsansökan och som påverkar förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

21 §

Följder av förseelser i tillståndspliktig verksamhet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett tillstånd enligt denna lag om

- 1) tillståndshavaren begär det, eller
- 2) den tillståndspliktiga verksamheten har upphört.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla ett med stöd av denna lag beviljat tillstånd för viss tid eller helt och hållet, om

1) det väsentligt har brutits mot de skyldigheter eller förbud som uppställts för tillståndshavaren i denna lag eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av denna lag eller i någon annan lag,

2) tillståndshavaren väsentligt har brutit mot tillståndsvillkoren,

3) de förutsättningar för beviljande av tillstånd som föreskrivs i 9 och 11 § inte längre föreligger,

4) tillståndshavaren inte har en ansvarig person som avses i 16 § eller den ansvariga personen eller en person som hör till tillståndshavarens förvaltningsorgan, verkställande direktören, en bolagsman i ett öppet bolag, en ansvarig bolagsman i ett kommanditbolag eller en person i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat

forskningsinstitut genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som visar att personen i fråga är olämplig för sitt uppdrag, eller om

5) de uppgifter om övervakningen av narkotika som lämnats vid ansökan om tillstånd har varit väsentligt felaktiga.

Om det inte är fråga om ett brådskande fall ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i situationer som avses i 2 mom. innan ett tillstånd återkallas ge en skriftlig varning och sätta ut en tid inom vilken tillståndshavaren ska avhjälpa eller undanröja bristerna i verksamheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan också ge tillståndshavare en anmärkning eller en skriftlig varning, om de brister, förseelser eller försummelser som har framkommit kan rättas till eller är ringa.

Ett återkallat tillstånd ska återlämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

29 §

Ändringsanmälningar

En tillståndshavare ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när

1) ett verksamhetsställe dras in och när verksamhetsställets adress ändras,

2) en person som hör till förvaltningsorganen eller verkställande direktören, en bolagsman i ett öppet bolag, en ansvarig bolagsman i ett kommanditbolag eller en person i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat forskningsinstitut byts ut,

3) verksamheten upphör eller avbryts för längre tid än en månad,

4) en ansvarig person eller ställföreträdare som avses i 16 § upphör att sköta sitt uppdrag, och

5) det efter det att tillståndet beviljats skett andra förändringar som väsentligt påverkar villkoren för beviljande av tillstånd.

30 §

Redovisningsskyldighet

En innehavare av tillstånd enligt denna lag och en aktör som avses i 15 § 2 mom. är skyldig att föra bok över narkotika som de tillverkar, exporterar, importerar och hantear. Redovisningsskyldigheten gäller dock inte för personlig medicineringsföreskrivna läkemedel som betraktas som narkotika. Redovisningsmaterialet ska förvaras minst sex år från utgången av det år då de upprättades. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta del av det redovisningsmaterial om narkotika som avses i detta moment. Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna har rätt att få veterinärers narkotikaredovisning till påseende.

31 §

Anmälningsskyldighet

Varje tillståndshavare ska årligen före utgången av januari i en anmälan lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) uppgift om de narkotikamängder samt ämnen och preparat som innehåller narkotika, som de under det föregående året har tillverkat, skaffat i lager, förvarat i lager eller utlämnat från lager och de mängder som använts för tillverkning av läkemedel,

2) uppgift om den narkotika som förstörts under det föregående året,

3) en förhandsuppskattning om det följande årets behov.

Dessutom ska tillståndshavarna kvartalsvis anmäla till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana till Finland importerade och från Finland exporterade ämnen som ingår i förteckningarna i 1961 års allmänna narkotikakonvention och förteckningarna I–III i 1971 års konvention om psykotropa ämnen.

Genom förordning av statsrådet kan det utfärdas närmare bestämmelser om den anmälningsskyldighet som avses i denna paragraf.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov meddela

närmare föreskrifter om detaljer i samband med anmälningarna.

32 §

Övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika

Apoteken ska månatligen lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppgifter om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika.

Närmare bestämmelser om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika, förstörande av övervakningsuppgifter och apotekens skyldighet att lämna övervakningsuppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

Tillstånds- och övervakningsmyndigheter

Social- och hälsovårdsministeriet svarar för den högsta ledningen och styrningen i fråga om efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Tillstånds- och övervakningsmyndighet enligt denna lag samt den behöriga myndighet som avses i förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer samt i förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om inte annat föreskrivs.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska dessutom

- 1) ha databaser över narkotika, och
- 2) svara för informationsinsamlingsuppgifterna enligt denna lag, till den del de inte hör till uppgifterna för Institutet för hälsa och välfärd i enlighet med 35 §.

Veterinärerna övervakas även av Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna.

Närmare bestämmelser om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets uppgifter enligt 3 mom. kan utfärdas genom

förordning av statsrådet.

35 §

Informationsinsamlingsuppgifterna för Institutet för hälsa och välfärd

Institutet för hälsa och välfärd har till uppgift att

1) sammanställa, producera och skaffa information för statistikföring och forskning om narkotika samt om åtgärder för förhindrande av olaglig användning av narkotika,

2) fungera som Finlands representant i Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk i informationsinsamlingsärenden inom denna lags tillämpningsområde.

Närmare bestämmelser om de informationsinsamlingsuppgifter enligt denna lag som Institutet för hälsa och välfärd har kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

36 §

Inspektionsrätt

En av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utsedd inspektör som är anställd vid centret har rätt att inspektera lokaler och utrymmen där narkotika eller narkotikaprekursorer produceras, tillverkas, lagras, förvaras eller på annat sätt hanteras. Inspektionsrätten innefattar även förhandsinspektioner som ingår i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets tillstånds- och kontrollåtgärder och som utförs för konstaterande av att villkoren för beviljande av tillstånd uppfylls.

En inspektör som avses i 1 mom. ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler och utrymmen. En inspektion som avses i denna paragraf får inte verkställas i lokaler som används för boende av stadigvarande art.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att få handräckning av polisen och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna för att utföra en uppgift som med stöd av denna lag ankommer på det.

38 §

Rätt att få uppgifter av aktörer och myndigheter

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att utan kostnad få för utförandet av tillstånds- och kontrolluppgifter enligt denna lag nödvändig information av näringsidkare och andra aktörer som avses i denna lag och i läkemedelslagen samt av statliga och kommunala myndigheter.

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att av de aktörer som avses i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredje länder få de uppgifter om verksamhet avseende narkotikaprekursorer som är nödvändiga för tillsynen över att bestämmelserna i nämnda förordningar följs.

39 §

Tillgång till uppgifter ur vissa register

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att av tullmyndigheterna få för fullgörandet av uppgifter enligt denna lag nödvändiga uppgifter om import till och export från Finland av narkotika och narkotikaprekursorer som finns i registren över utrikeshandeln. Dessa uppgifter får inte utan Tullstyrelsens tillstånd användas för andra ändamål än de uppgifterna har lämnats för.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för verkställande av den övervakning som avses i denna lag och för beviljande av tillstånd som avses i denna lag och i gemenskapslagstiftningen om narkotikaprekursorer.

Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur

straffregistret finns i straffregisterlagen (770/1993).

40 §

Utlämnande av uppgifter

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att på eget initiativ lämna ut uppgifter om kontroll enligt denna lag till polisen, tull- och gränsbevakningsmyndigheterna och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, när uppgifterna är nödvändiga för att myndigheterna ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter.

41 §

Insamling av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter för statistikföring och forskning

Polisen, tullmyndigheterna, gränsbevakningsmyndigheterna, övriga myndigheter som hanterar narkotika och myndigheter som vidtar åtgärder för förhindrande av olaglig användning av narkotika samt utrikesministeriet och justitieministeriet ska ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Institutet för hälsa och välfärd de uppgifter som behövs för överlämnande av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter och informationsinsamlingsinstanser, om inte annat följer av skyldigheten att hålla uppgifter hemliga.

42 §

Polisen och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna som behöriga myndigheter

Behöriga myndigheter är förutom Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet polisen när det gäller brottsbekämpning i fråga om narkotika och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna när det gäller import, export och transitering av narkotika samt alla nämnda myndigheter i ärenden om vilka föreskrivs i artikel 8.1 i förordningen

om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen, i artiklarna 8, 9.1, 14 och 26 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer samt i artiklarna 12.2, 13, 16 och 23.2 i förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer.

45 §

Främjande av förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska omedelbart underrättas om beslut som avses i denna paragraf.

46 §

Administrativa tvångsmedel

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förbjuda den som bryter mot bestämmelserna i denna lag, förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer att fortsätta med eller upprepa det lagstridiga förfarandet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan också bestämma att den som bryter mot bestämmelserna ska fullgöra sin skyldighet på något annat sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena ett förbud eller föreläggande som har meddelats med stöd av

denna lag med vite eller med hot om att en åtgärd som lämnats ogjord utförs på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts. Bestämmelser om återkallande av tillstånd finns i 21 §.

Vite i anslutning till ett förbud döms ut av länsstyrelsen på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om vite, hot om tvångsutförande och hot om avbrytande ingår i övrigt i viteslagen (1113/1990).

Skyldigheten enligt denna lag att lämna uppgifter får i fråga om en fysisk person dock inte förenas med vite när det finns anledning att misstänka personen för brott och uppgifterna hänför sig till det ärende som är föremål för brottsmisstanke.

49 §

Ändringssökande

Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattat på basis av denna lag, förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer får överklagas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska iakttas trots att det har överklagats, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

4.

Lag**om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel**

I enlighet med Riksdagens beslut

ändras i lagen av den 19 december 2008 om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) 4 § 3 mom., 7 § 4 mom., 9 §, 10 § 1 mom., 11, 14, 15 och 16 §, 17 § 1 och 3 mom., 19 § 2 mom. och 22 § 1 mom. som följer:

4 §

Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om de läkemedelssubstanser i läkemedelsgrupperna enligt 1 mom. som omfattas av lagringsskyldigheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska med två års mellanrum till social- och hälsovårdsministeriet lämna in en redogörelse för behovet att revidera förteckningen över läkemedelssubstanser i statsrådets förordning. Vid behov fastställer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet läkemedelsgruppvis de preparat som innehåller de läkemedelssubstanser som nämns i statsrådets förordning och i vilka dessa är av central medicinsk betydelse. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom för olika läkemedelssubstanser och för olika läkemedelspreparat besluta att lagringsskyldigheten inte ska gälla alla läkemedel i olika former.

7 §

Lagringsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

Två huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården får sinsemellan komma överens om att upprätthålla ett obligatorisk lager och om kostnaderna för lagret.

Om huvudmännen har kommit överens om att den ena verksamhetsenheten fullgör lagringsskyldigheten ska båda parterna meddela detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

9 §

Lagringsskyldighetens giltighetstid

Lagringsskyldigheten, som bestäms enligt 5–8 § på grundval av försäljningen eller konsumtionen under föregående år, gäller ett kalenderår.

Om försäljningen av ett läkemedel under tiden från den 1 oktober föregående år till den 31 mars lagringsåret har ökat med minst 30 procent i förhållande till försäljningen under den tid som nämns i 5 och 6 §, ska den lagringsskyldiga läkemedelsfabriken och importören ändra lagervolymen enligt den förändrade försäljningen. Om försäljningen har minskat med minst 30 procent, kan den lagringsskyldige reducera det obligatoriska lagret med högst den mängd som motsvarar minskningen av försäljningen. Ändringen ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En ändring träder i kraft den 1 juli och gäller till den 31 december samma år.

Den lagringsskyldige befrias från lagringsskyldigheten, om försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat upphör att gälla. Det obligatoriska lagret kan börja avvecklas tidigast tio månader innan försäljningstillståndets giltighetstid enligt den lagringsskyldiges vetenskap upphör. Anmälan om att ett obligatoriskt lager kommer att avvecklas på grund av

att försäljningstillståndet upphör ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast sju dygn innan avvecklingen börjar.

10 §

Ordnandet av lagringsskyldigheten i särskilda fall

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan besluta att den lagringsskyldige kan ersätta lagringsskyldigheten helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt.

11 §

Befrielse från lagringsskyldigheten

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten, om befrielsen inte äventyrar försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel. En förutsättning för befrielse är dessutom att lagringsskyldigheten orsakar särskilda problem för den lagringsskyldige eller att lagringen är uppenbart onödig. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de grunder med stöd av vilka den lagringsskyldige kan befrias från skyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om vilka utredningar som behövs för en befrielse från lagringsskyldigheten och om ansökningsförfarandet.

14 §

Anmälningsskyldighet

Den lagringsskyldige ska årligen meddela

1) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet de uppgifter som behövs för att fastställa vilka mängder läkemedels-substanser, hjälpsubstanser, tillsatser, förpackningsmaterial och läkemedelspreparat lagringsskyldigheten omfattar samt uppgif-

terna om mängderna i de obligatoriska lagren och övriga uppgifter som är nödvändiga för tillsynen över att denna lag och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas, och

2) Försörjningsberedskapscentralen de uppgifter som behövs för utbetalning av lagringsersättningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna och deras innehåll.

15 §

Underskridande av lagervolymen

Den lagringsskyldiges lager av en produkt som omfattas av lagringsskyldigheten får inte underskrida den mängd som bestäms enligt denna lag. Ett obligatoriskt lager hos en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i 7 § får dock vara mindre än den fastställda mängden, om det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för enhetens verksamhet att det obligatoriska lagret börjar användas. Verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården ska efter det att störningarna i tillgången på läkemedel har upphört utan dröjsmål komplettera lagret så att det motsvarar lagringsskyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den enligt lag fastställda mängden, om den produkt som finns i ett obligatoriskt lager eller en annan produkt som omfattas av lagringsskyldigheten riskerar att bli olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd att underskrida den fastställda mängden också när den lagringsskyldiges produktion och verksamhet på grund av en tillfällig störning i tillgången på produkten riskerar att avbrytas eller väsentligt minska om det obligatoriska lagret inte börjar användas, under förutsättning att tillståndet att underskrida inte riskerar försörjningsberedskapen. När ett tillstånd att underskrida beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

bestämma storleken på den tillåtna underskridningen och ange inom vilken tid den lagringsskyldige ska komplettera sitt lager så att det motsvarar den lagringsskyldighet som förutsätts i lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd att underskrida lagervolymen och om ansökans innehåll.

16 §

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

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

17 §

Tillsyn och inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sköta verkställigheten av denna lag och av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdas med stöd av den samt utöva tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning.

En inspektör som utsetts av Säkerhets- och

utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Inspektion får inte utföras i lokaler som är avsedda för boende av stadigvarande art. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen.

19 §

Straffbestämmelse

Är förseelsen ringa, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte om ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks.

22 §

Obligatoriska lager enligt den tidigare lagstiftningen

Är lagringsskyldigheten enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel större än enligt denna lag, kan den lagringsskyldige börja minska lagret när lagen har stadfäst så att det överensstämmer med denna lag. Det minskade lagrets storlek fastställs enligt konsumtionen under de sex kalendermånader som föregick stadfästandet av lagen. Den lagringsskyldige ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att lagret minskas innan minskningen påbörjas. Lagringsersättning för ett minskat lager betalas enligt de bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

5.

Lag**om ändring av blodtjänstlagen**

I enlighet med Riksdagens beslut

ändras i blodtjänstlagen av den 1 april 2005 (197/2005) 4 §, 5 § 3 mom., 7 §, 10 § 2 och 3 mom., 11 §, 12 § 2 mom., 13 §, 15 § 2 mom., 16 och 17 §, 18 § 1 mom., 19 § 1 och 2 mom., 21 §, 22 § 2 mom., 23 § 1 mom. och 24 § av dem 11 § sådan den lyder i lag 625/2009, som följer:

4 §

Tillstånd och anmälan

Inrättningar för blodtjänst ska ha ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat tillstånd. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller blodtjänstens omfattning. Inrättningarna för blodtjänst ska anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på skriftlig ansökan bevilja tillstånd för blodtjänst i fråga om kommuner, samkommuner, föreningar eller andra motsvarande sammanslutningar som har förutsättningar att uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav för blodtjänst som avses i denna lag. Ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om inrättningens personal, lokaler, utrustning och förnödenheter samt uppgifter om förfaringssätt vid insamling, kontroll, behandling, förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter samt blodövervakning.

Blodcentraler ska lämna en anmälan om sin verksamhet och väsentliga förändringar i verksamheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan utfärdas bestämmelser om ansökan om tillstånd för inrättningar för blodtjänst, om anmälan om blodcentralers verksamhet och om de uppgifter som krävs i

ansökan om tillstånd och i anmälan.

5 §

Ansvarig person för en inrättning för blodtjänst

Inrättningen för blodtjänst ska meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och ställföreträdaren för denne.

7 §

Kvalitetssystem

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna ska ha ett kvalitetssystem som omfattar dokumentationen, personalen och lokalerna samt i fråga om inrättningar för blodtjänst även ett kvalitetssystem för praxis för blodgivning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet.

10 §

Blodövervakning

Inrättningarna för blodtjänst ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklings-

centret för läkemedelsområdet om sådana allvarliga risksituationer som hänför sig till deras verksamhet och som eventuellt inverkar på blodets eller blodkomponenternas kvalitet och säkerhet samt sådana allvarliga skadliga verkningar som eventuellt beror på kvalitetsavvikelser i blodet eller blodkomponenterna och som uppdragats under blodtransfusion eller senare.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska anmäla sådana händelser som avses i 2 mom. till inrättningen för blodtjänst, som utan dröjsmål ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet därom.

11 §

Uppgifter som hänför sig till blodgivare

Den som ger blod och blodkomponenter ska före blodgivningen ges nödvändiga upplysningar som hänför sig till blodgivningen samt de uppgifter som avses i 24 § i personuppgiftslagen (523/1999). Blodgivaren ska informeras om sekretessen i fråga om uppgifterna. Av blodgivaren ska begäras identifieringsuppgifter, sådana uppgifter om hälsotillståndet som är av betydelse när det gäller att bedöma blodgivarens lämplighet samt blodgivarens egenhändiga underskrift eller en avancerad elektronisk signatur enligt lagen om stark autentisering och elektroniska signaturer (617/2009). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om den information som ska ges till och inhämtas från blodgivare.

12 §

Blodgivares lämplighet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om utredning av blodgivares lämplighet och om de grunder på vilka en person inte får accepteras som blodgivare permanent eller för en viss tid.

13 §

Kontroll av blod från blodgivning

Inrättningarna för blodtjänst ska kontrollera varje enhet med blod eller enhet med blodkomponenter för att garantera säkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om hurdana kontroller som krävs och om godtagbara resultat av dessa.

15 §

Bevarande av uppgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om bevarande av sådana uppgifter som avses i 11 § 1 mom.

16 §

Förvarings-, transport- och distributionsförhållanden

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna ska säkerställa att förhållandena vid förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt om förhållandena vid transport och distribution.

17 §

Kvalitets- och säkerhetskrav

Inrättningarna för blodtjänst ska säkerställa att kvaliteten och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om kvalitets- och säkerhetskraven.

18 §

Ledning och övervakning

Ledningen och övervakningen av blodtjänsten ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

19 §

Inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska regelbundet inspektera inrättningarna för blodtjänst, dock med minst två års intervall.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom vid behov inspektera en inrättning för blodtjänst om sådana allvarliga risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar i verksamheten har uppdragats som hänför sig till kvaliteten på och säkerheten hos blod eller blodkomponenter, eller om det finns misstanke om sådana.

21 §

Indragning av tillstånd och föreläggande av vite

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för viss tid eller helt dra in det tillstånd en inrättning för blodtjänst har fått eller förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) förutsättningarna för tillståndet inte längre finns,

2) inrättningen för blodtjänst på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller tillståndsvillkoren eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar säkerheten i fråga om blod eller blodkomponenter, eller om

3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 § inte har vidtagits.

22 §

Import av blod och blodkomponenter till Finland

Import av blod eller blodkomponenter från tredje land till Finland förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd kan beviljas en inrättning för blodtjänst, om den visar att de enheter med blod eller blodkomponenter som importeras uppfyller kraven på kvalitet, säkerhet och spårbarhet enligt denna lag.

23 §

Rättelse

Ändring i ett föreläggande som avses i 20 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreläggandet har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till föreläggandet ska fogas anvisningar om hur det kan fås prövat av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De föreskrivna åtgärderna ska vidtas även om rättelse begärs.

24 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 4 och 21–23 § får sökas enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

6.

Lag**om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål**

I enlighet med Riksdagens beslut

ändras i lagen av den 2 februari 2001 om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 4 § 2 mom., 5 § 2 mom., 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19 §, 20 § 1 och 2 mom., 20 b och 20 c §, 20 g § 2 mom., 20 h § 1 och 5 mom., 20 i § 2 och 5 mom., 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 och 26 §,

av dem 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19, 20 b och 20 c §, 20 g § 2 mom., 20 h § 1 och 5 mom., 20 i § 2 och 5 mom., 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 och 26 § sådana de lyder i lag 547/2007, som följer:

4§

Tagande av organ och vävnader som inte återbildas

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

5 §

Minderårig eller handikappad givare

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Om organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap,

kräver verksamheten tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

Med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården får i samband med obduktioner kroppar efter avlidna användas samt organ, vävnader och celler från dem tas för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I registret ska antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, med riskfri användning av organet, vävnaden och cellerna

förknippade uppgifter om givaren och mottagaren, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Organ, vävnader eller celler från en levande människa som har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, får med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet, vävnaden eller cellerna har tagits från en minderårig eller handikappad, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren.

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet såväl samtycke enligt 1 mom. som att Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

Organ, vävnader eller celler från en avliden person vilka har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet, vävnaden eller cellerna har tagits, får användas för något annat motiverat medicinskt ändamål endast om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får med patientens samtycke överlåtas och användas för medicinsk forskning. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan dock tillåta att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas eller användas, om antalet prov, deras ålder eller någon annan orsak gör det omöjligt att inhämta patientens samtycke eller om personen har avlidit.

Vävnadsprov som har tagits för medicinsk forskning får överlåtas och användas för annan än i samtycket avsett forskning endast med samtycke av den som undersökts. Om den som undersökts har avlidit, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården dock av grundad anledning bevilja tillstånd för sådan forskning.

20 b §

Verksamhetstillstånd och anmälan

Vävnadsinrättningar ska ha ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat verksamhetstillstånd. Verksamhetstillståndet kan förenas med villkor som gäller omfattningen av vävnadsinrättningens verksamhet. Vävnadsinrättningarna ska anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som beslutar om en förändring förutsätter att verksamhetstillståndet ändras.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på skriftlig ansökan bevilja en kommun, samkommun, förening eller motsvarande sammanslutning eller företag verksamhetstillstånd för verksamhet som bedrivs av en vävnadsinrättning, om inrättningen uppfyller kraven enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om

fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, enligt kommissionens direktiv 2006/17/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler och enligt kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens personal, lokaler, anordningar och utrustning samt uppgifter om förfaringssätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd ska dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringssätten när det gäller vävnaders och cellers riskfrihet och spårbarhet samt risksituationer och skadliga verkningar.

20 c §

Ansvarig person

En vävnadsinrättning ska ha en ansvarig person, vars uppgift är att garantera att vävnader och celler bearbetas i enlighet med denna lag och med kvalitetssystemet vid vävnadsinrättningen, göra anmälningar enligt 20 g § och lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet den information det behöver för att bevilja tillstånd som avses i 20 b §. Den ansvariga personen ska uppfylla kvalifikationskraven enligt artikel 17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Vävnadsinrättningen ska meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedels-

området namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och på dennes ställföreträdare samt om byte av ansvarig person eller ställföreträdare.

20 g §

Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar

Vävnadsinrättningarna ska utan dröjsmål göra anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som eventuellt hänför sig till deras verksamhet och till införskaffandet, kontrollen, bearbetningen, konserveringen, förvaringen och distributionen av vävnader eller celler och som kan inverka på vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet. Anmälningsskyldigheten gäller också allvarliga skadliga verkningar som har konstaterats under eller efter kliniskt bruk och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet.

20 h §

Vävnadsinrättningars avtal med tredje man

En vävnadsinrättning kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet låta tredje man utföra enskilda funktioner.

Vävnadsinrättningarna ska föra förteckning över de avtal som de har ingått och på begäran sända Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kopior av avtalen.

20 i §

Register och bevarande av uppgifter

Vävnadsinrättningarna ska lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedels-

området årsrapporter om sin verksamhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för register över vävnadsinrättningarna och över den verksamhet för vilken varje inrättning har beviljats tillstånd. Registret är offentligt.

20 j §

Ledning och övervakning av vävnadsinrättningar

Ledningen och övervakningen av vävnadsinrättningarna ankommer i fråga om donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler och i fråga om kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska regelbundet inspektera vävnadsinrättningarna, dock med minst två års intervall. Centret kan dessutom vid behov inspektera en vävnadsinrättning, om det i dess verksamhet har uppdagats sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar som hänför sig till kvaliteten på och riskfriheten hos vävnader eller celler eller om det finns misstanke om sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar.

Inspektören ska ha tillgång till alla lokaler och utrymmen som hör till vävnadsinrättningen och till lokaler som hör till tredje man som ingått ett avtal enligt 20 h § 2 mom. med vävnadsinrättningen. Inspektion får inte utföras i lokaler som används för boende av stadigvarande art. Vid inspektionen ska, utan hinder av sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektören ska utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen. Inspektören för protokoll över inspektionen.

20 l §

Avgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ta ut avgifter för verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och övervakning som avses i 20 j §.

20 m §

Återkallande av verksamhetstillstånd och föreläggande av vite

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla en vävnadsinrättnings verksamhetstillstånd för viss tid eller helt, om det utifrån inspektioner eller tillsynsåtgärder kan konstateras att inrättningen eller kvalitetssystemet inte uppfyller kraven enligt lag.

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iakttas oberoende av ändringsökande.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

- 1) förutsättningarna för beviljande av verksamhetstillstånd inte längre finns,
- 2) vävnadsinrättningen på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller de villkor som gäller verksamhetstillståndet eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar riskfriheten i fråga om vävnader eller celler, eller
- 3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 k § inte har vidtagits.

22 §

Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom., om de villkor som i denna lag föreskrivs för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd till verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19

§ 2 och 3 mom. samt 20 § 1 och 2 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler, anordningar och personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare, och tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten ska ordnas.

23 §

Tillsyn och återkallande av tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljat

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 eller 3 mom. eller 20 § 1 mom. ska avbrytas eller återkalla ett tillstånd som beviljats för verksamhet som avses i nämnda lagrum, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iakttas i verksamheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan vid behov besluta om granskning av lokaler hos en inrättning som beviljats tillstånd, av verksamhet som avses i 1 mom. samt av de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iakttas oberoende av ändringssökande.

23 a §

Import och export av vävnader och celler

Endast vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får importera och exportera vävnader och celler till och från Finland. De vävnader och celler som importeras och exporteras ska uppfylla kraven på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet enligt denna lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i en exceptionell situation bevilja en vävnadsinrättning eller någon

annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården tillstånd för import eller export av vissa vävnader och celler.

24 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd enligt denna lag, om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd samt om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om

1) hur verksamhet som innebär tagande, tillvaratagande, lagring och användning av organ, vävnader och celler samt vävnadsprov ska ordnas i verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och i andra enheter,

2) hur verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och andra enheter samt vävnadsinrättningar ska få ersättning för sina kostnader,

3) anteckningarna i organ- och vävnads- och vävnadsinrättningarnas register enligt 16 §, i vävnadsinrättningarnas register enligt 20 i § 1 mom., i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets register över vävnadsinrättningarna enligt 20 i § 5 mom. och i journalhandlingar,

4) de väsentliga förändringar i verksamheten som förutsätter att ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat verksamhetstillstånd ändras,

5) avgifter som tas ut för verksamhetstillstånd som beviljas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för den övervakning som verket utför, med beaktande av lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller vad som bestäms med stöd av den,

6) uppgifter om vävnaders och cellers spårbarhet,

7) anmälningsförfarandet i fråga om risksituationer och skadliga verkningar,

8) omständigheter som särskilt ska beaktas vid inspektioner på vävnadsinrättningar, inspektionsförfarandets närmare innehåll samt protokoll, förvaringstid för protokoll och delgivning av protokoll, och

9) de exceptionella situationer då Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler.

Formulären för de blanketter som behövs i verksamhet som omfattas av denna lag fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov meddela närmare föreskrifter om

1) innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet för en vävnadsinrättning,

2) urvalskriterier för givare av vävnader och celler,

3) de undersökningar som krävs för att utreda vävnaders och cellers riskfrihet och om godtagbara resultat av undersökningarna,

4) kvalitets- och säkerhetskraven, förfarandena vid införskaffande och bearbetning, förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt förhållandena vid distribution i fråga om vävnader och celler.

26 §

Ändringssökande

I en inspektörs beslut som avses i 20 k § får ändring inte sökas genom besvär. En part får inom 30 dagar från delfäendet av beslutet framställa ett skriftligt rättelseyrkande hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. På framställande och behandling av ett rättelseyrkande tillämpas i övrigt förvaltningslagen (434/2003). Inspektörens beslut kan verkställas trots rättelseyrkande.

I beslut av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ändring sökas genom besvär enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I ett beslut som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har meddelat enligt 4 eller 5 § får ändring inte sökas genom besvär.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

7.

Lag**om ändring av lagen om apoteksavgift**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/1946) 3, 4 och 6 §, 9 § 1 mom. samt 10-12 §,
sådana de lyder, 3 och 6 §, 9 § 1 mom. och 11 och 12 § i lag 701/2003 samt 4 och 10 § i lag 36/1993, som följer:

3 §

För fastställande av apoteksrörelsens omsättning ska apotekaren till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast den 1 maj följande år lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan likväl av särskilda skäl bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. I anmälan ska de uppgifter som behövs för att beräkna avdragen enligt 1 a § ges särskilt. Anmälan ska uppgöras enligt anvisningar av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och på en blankett för vilken centret har fastställt formuläret.

4 §

Med stöd av apotekarens anmälan fastställer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet apoteksavgiften för apoteksrörelsen.

Tillställer apotekaren inte inom föreskriven tid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i 3 § nämnd anmälan och gör han det inte ens efter uppmaning eller är det uppenbart att han uppgivit en mindre omsättning än den verkliga, har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att fastställa apoteksavgiften enligt uppskattning av omsättningen.

Om delgivning av ett beslut stadgas i förvaltningslagen (434/2003).

6 §

Apoteksavgiften ska betalas in genom gire-

ring till länsstyrelsen i en eller flera rater så som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämmer. Apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapotek betalas in till Helsingfors universitet och apoteksavgiften för Kuopio universitetsapotek till Kuopio universitet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska före den 1 augusti året efter det år för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som ska betalas i länet.

9 §

För att bevara kulturhistoriskt värdefulla apotek kan den årliga apoteksavgiften för ett sådant apotek nedsättas eller helt avlyftas. Nedsättningen eller avlyftandet av avgiften ska vara relaterat till den ekonomiska effekt som förväntas uppkomma om ett kulturhistoriskt värdefullt apotek bevaras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om nedsättning eller avlyftande av avgiften på ansökan av apotekaren. Närmare bestämmelser om grunderna för nedsättningens storlek eller den nedsatta eller avlyfta avgiftens högsta belopp utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 §

En apotekare ska lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller den som av denna förordnats att inspektera apoteksrörelsen de kompletterande uppgifter och redogörelser som behövs för fastställan-

det av apoteksavgiften samt uppvisa sina affärsböcker jämte inventarie- och förrådsförteckningar, kontrakt, skuldebrev, räkningar, kvittenser och korrespondens samt övriga handlingar och även visa sina förråd.

Läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna ska på uppmaning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna uppgifter om de varupartier som de har levererat till apoteken.

11 §

Utan hinder av vad som bestäms om sekretess annanstans i lagstiftningen är statliga myndigheter skyldiga att utan avgift och på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret

för läkemedelsområdet ge centret alla de uppgifter som behövs för att fastställa apoteksavgiften och som de förfogar över.

12 §

I fråga om sökande av ändring i ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av denna lag gäller förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska genast verkställas trots att besvär har anförts.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

8.

Lag**om ändring av lagen om medicinsk forskning**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999) 3 § 3 mom., 5 § 3 mom., 10 c §, 10 d § 2 mom., 10 f, 10 h och 10 i §, sådana de lyder i lag 295/2004, som följer:

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning

Om sponsorn ändrar sin forskningsplan så att ändringen kan påverka säkerheten för de personer som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydelsefull, ska sponsorn göra en anmälan om ändringen till den etiska kommittén. Forskningen får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén avgett ett positivt utlåtande om den ändrade planen. Är den etiska kommitténs utlåtande negativt, ska planen ändras i enlighet med utlåtandet innan forskningen fortsätter eller alternativt kan forskningen fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för de personer som undersöks kräver att forskningen avbryts eller avslutas. En ändring av forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar ska dessutom anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet så som föreskrivs i läkemedelslagen.

5 §

För forskningen ansvarig person

Den ansvariga personen ska avbryta forskningen genast när den undersökta personens säkerhet kräver det. Om det vid genomförandet av forskningen framkommer sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen

eller provningsläkemedlet som har betydelse för de undersökta personernas säkerhet, ska den som ansvarar för forskningen och sponsorn omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda de undersökta personerna. Sponsorn ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén om de nya uppgifterna och de åtgärder som vidtagits med stöd av dem. Uppgifter och åtgärder som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar ska dessutom utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

10 c §

Inledande av en prövning

En klinisk läkemedelsprövning får inledas först efter det att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande och på villkor att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat tillstånd enligt läkemedelslagen eller att centret inte har uttryckt hinder för inledande av prövningen på det sätt som föreskrivs i läkemedelslagen.

10 d §

Utlåtande av etiska kommittén

Den etiska kommittén ska avge sitt utlåtande till den som begärt det inom 60 dagar efter det att en ansökan i laga ordning mottagits, samt meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utlåtandet för kännedom. Om prövningen gäller läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade

rade organismer, är tidsfristen för utlåntagandet 90 dagar, som kommittén kan förlänga med högst 90 dagar, om utlåntagandet förutsätter omfattande tilläggsutredningar. Den etiska kommittén kan endast vid ett tillfälle begära kompletterande information av den som begärt utlåntagandet. Det finns inte någon tidsfrist för utlåntanden om xenogen cellterapi.

10 f §

Rapportering av allvarliga biverkningar

Sponsorn ska så snart som möjligt underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, den etiska kommittén och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen om allvarliga biverkningar som orsakat dödsfall eller livsfarliga, oförutsedda, allvarliga biverkningar, dock senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om detta. Viktig kompletterande information om biverkningarna ska lämnas inom åtta dagar efter den första rapporten om dem.

Sponsorn ska snarast möjligt rapportera alla misstankar om andra än i 1 mom. nämnda oförutsedda allvarliga biverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, den etiska kommittén och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen, dock senast 15 dagar efter det att sponsorn först fick kännedom om dem.

Sponsorn ska också underrätta andra forskare om de omständigheter som nämns i 1 och 2 mom.

10 h §

Anmälan om avslutande av en prövning

När en klinisk läkemedelsprövning upphört ska sponsorn eller forskaren inom 90 dagar underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den etiska kommittén om detta. Om prövningen avslutats tidigare än beräknat, ska anmälan göras inom 15 dagar efter det att prövningen avslutats. Orsakerna till att prövningen avslutats tidigare än beräknat ska motiveras i anmälan.

En utredning om resultaten av den kliniska läkemedelsprövningen ska lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den etiska kommittén inom ett år efter det att prövningen avslutades.

10 i §

Närmare föreskrifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar behövliga föreskrifter om god klinisk sed enligt 10 a §, om innehåll, utformning, kontroll och framläggande av rapporter och anmälningar enligt 10 e–10 h § samt om förfarandena vid analys av allvarliga och oförutsedda biverkningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom meddela föreskrifter om iakttagandet av internationella vetenskapliga anvisningar och förfaranden som gäller kliniska läkemedelsprövningar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

9.

Lag**om ändring av lagen om elektroniska recept**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 2 februari 2007 om elektroniska recept (61/2007) 15 § 1 mom., 22 § 1 mom. och 24 § 2 mom. som följer:

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter

Utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egen- skap av registeransvarig, utöver vad som för- skrivs någon annanstans i lagstiftningen, på begäran också med hjälp av en teknisk an- slutning från receptcentret och receptarkivet

1) till Tillstånds- och tillsynsverket för so- cial- och hälsovården och till länsstyrelsen lämna ut sådana uppgifter om recept som lä- kemedelsförskrivarna gjort upp och om ex- pedieringen av recepten vilka behövs för till- synen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, och

2) till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut sådana uppgif- ter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt sådana uppgifter om recept och expedi- ering av dem som behövs för övervakning enligt läkemedelslagen (395/1987).

22 §

Läkemedelsdatabas

Folkpensionsanstalten ska svara för läke- medelsdatabasen. Säkerhets- och utveck- lingscentret för läkemedelsområdet ska till-

ställa Folkpensionsanstalten sådana uppgifter om registrerade läkemedelspreparat med för- säljningstillstånd som behövs för att läkeme- delspreparaten ska kunna identifieras på ett entydigt sätt samt motsvarande uppgifter om läkemedelspreparat som avses i 21 e § i lä- kemedelslagen och om sådana läkemedel för olika patientkategorier eller befolknings- grupper som beviljats specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen. Dessutom ska in- nehavaren av försäljningstillstånd, tillverka- ren och importören underrätta Folkpensions- anstalten om prisuppgifterna för läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Dataombudsmannen, Säkerhets- och ut- vecklingscentret för läkemedelsområdet, Till- stånds- och tillsynsverket för social- och häl- sovården och länsstyrelsen inom länet styr och övervakar efterlevnaden av denna lag i enlighet med de befogenheter de givits.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen för- utsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

10.

Lag**om ändring av 6 § i gentekniklagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 6 § 2 mom., sådant det lyder i lag 847/2004, som följer:

6 §

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar

Sakkunnigmyndigheter och sakkunniginrättningar inom genteknikområdet är inom respektive verksamhetsområde Arbetshälsoinstitutet, Finlands miljöcentral, Forskningscentralen för jordbruk och livsmedelsekonomi, Institutet för hälsa och välfärd, Livsme-

delssäkerhetsverket, Skogsforskningsinstitutet, Statens tekniska forskningscentral, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

11.

Lag

om ändring av 43 § i folkhälsolagen

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i folkhälsolagen av den 28 januari 1972 (66/1972) 43 §, sådan den lyder i lag 1254/2005, som följer:

43 §

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av folkhälsoarbetet eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjuds, förplikta kommunen eller samkommunen att iakttä den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

12.

Lag**om ändring av 47 a och 52 § i lagen om specialiserad sjukvård**

I enlighet med Riksdagens beslut

ändras i lagen av den 1 december 1989 om specialiserad sjukvård (1062/1989) 47 a § 3 mom. och 52 §, av dem 47 a § 3 mom. sådant det lyder i lag 957/2001 och 52 § sådan den lyder i lag 1256/2005, som följer:

47 a §

Till en kommun eller samkommun som är huvudman för ett sjukvårdsdistrikt eller en hälsovårdscentral betalas på kalkylmässiga grunder ersättning av statsmedel för kostnader som föranleds av tjänstgöring som avses i 14 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994), utbildning enligt 4 § i förordningen om tilläggsutbildning för läkare inom primärvården (1435/1993) och därmed jämförbar utbildning samt för kostnader som föranleds av praktisk tjänstgöring för legitimerade tandläkare enligt 6 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och därmed jämförbar tjänstgöring. Ersättningen baserar sig på antalet personer som utbildas och på antalet utbildningsmånader. Ersättning betalas dock inte för tjänstgöring som avses i 14 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården till den del tjänstgöringen överskrider sex månader, om inte Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården förutsätter en längre tjänstgöring.

52 §

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av den specialiserade sjukvården eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska utsättas en tid inom vilken de behövlige

åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjuds, förplikta samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt att iaktta den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

13.**Lag****om ändring av 33 b § i mentalvårdslagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i mentalvårdslagen av den 14 december 1990 (1116/1990) 33 b §, sådan den lyder i lag 1257/2005, som följer:

33 b §

Avhjälpande av missförhållanden

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av mentalvårdsarbetet eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska ut sättas en tid inom vilken de behövliga åtgärdena ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjuds, förplikta kommunen eller samkommunen att iaktta den föreskrift som

avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

14.

Lag**om ändring av 20 § i lagen om privat hälso- och sjukvård**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 9 februari 1990 om privat hälso- och sjukvård (152/1990) 20 § 4 mom., sådant det lyder i lag 377/2009, som följer:

20 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har Till-

stånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

15.**Lag****om ändring av 11 a § i lagen om smittsamma sjukdomar**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 25 juli 1986 om smittsamma sjukdomar (583/1986) 11 a §, sådan den lyder i lag 989/2006, som följer:

11 a §

För bekämpning av en epidemi som utgör ett direkt hot mot folkhälsan samt för behandling av den smittsamma sjukdomen samt dess följsjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att avvikelser från bestämmelserna i läkemedelslagen (395/1987) kan göras som följer:

1) användningen av ett läkemedelspreparat är tillåten utan försäljningstillstånd beviljat av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller en institution inom Europeiska unionen,

2) från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan expedieras läkemedelspreparat till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården utan i 62 § i läkemedelslagen avsett tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och

3) en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården kan överlämna de läkemedel som behövs till en person som besökt mottagningen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

16.

Lag**om ändring av sjukförsäkringslagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 5 kap. 1 § 1 mom. och 6 kap. 2 § 2 mom. och 20 § 1 mom., sådana de lyder i lag 802/2008, som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbar läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbyts i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts ett gällande beslut av läkemedelsprisnämnden om att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

2 §

Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och dess sammansättning

Läkemedelsprisnämnden ska bestå av två representanter för social- och hälsovårdsmi-

nisteriet, en representant för finansministeriet, två representanter för Folkpensionsanstalten, en representant för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och en representant för Institutet för hälsa och välfärd.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (prisanmälan). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och vilken baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen, som publiceras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Läkemedelsprisnämnden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

1) ett läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen vid den tid som föreskrivits för prisanmälan,

2) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och för vilket läkemedelsprisnämnden har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan

utbytbara preparat omfattar minst ett synonympreparat,

3) ett läkemedelspreparat för vilket ersättningen bestäms när referensprisgruppen upphör att gälla med stöd av 24 § i denna lag.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

17.

Lag**om ändring av 56 § i socialvårdslagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i socialvårdslagen av den 17 september 1982 (710/1982) 56 § 4 mom., sådant det lyder i lag 670/2008, som följer:

56 §

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning

upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

18.**Lag****om ändring av 76 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 23 juni 1977 angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) 76 § 4 mom., sådant det lyder i lag 672/2008, som följer:

76 §

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning

upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

19.**Lag****om ändring av 16 § i lagen om tillsyn över privat socialservice**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 9 augusti 1996 om tillsyn över privat socialservice (603/1996) 16 § 4 mom., sådant det lyder i lag 671/2008, som följer:

16 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har Till-

stånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

20.

Lag**om ändring av 2 och 4 § i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 21 december 2000 om gränsöverskridande förbudsförfarande (1189/2000) 2 § 2 mom. och 4 § 1 mom., sådana de lyder i lag 1533/2001, som följer:

2 §

Utländska myndigheters och organisationers rätt att anhängiggöra ärenden i Finland

Ett yrkande som avses i 1 mom. handläggs av marknadsdomstolen. Yrkanden som gäller förbudande av verksamhet som strider mot artikel 14 i det direktiv som nämns i 1 § 2 mom. 4 punkten eller det direktiv som nämns i momentets 6 punkt handläggs dock av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet så som föreskrivs i läkemedelslagen (395/1987) och förbudande av verksamhet som strider mot artikel 7 i det direktiv som nämns i momentets 5 punkt av Konsumentverket så som föreskrivs i lagen om paketreserörelser (939/2008).

4 §

Rätt till anhängiggörande i en annan EES-stat

Konsumentombudsmannen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Konsumentverket, Kommunikationsverket och Finansinspektionen har rätt att i ärenden som faller under respektive tillsynsbehörighet yrka att verksamhet som avses i 1 § 1 mom. 2 punkten förbjuds, om verksamheten kränker konsumenternas av myndigheterna skyddade allmänna intressen i Finland.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

21.**Lag****om ändring av 13 § i foderlagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i foderlagen av den 8 februari 2008 (86/2008) 13 § 1 mom. som följer:

13 §

Foderläkemedel

För tillverkning av foderläkemedel får användas endast sådana läkemedel som är godkända i enlighet med Europeiska gemenskapens centrala förfarande eller för vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme-

delsområdet med stöd av läkemedelslagen har beviljat försäljningstillstånd eller tillstånd för annat utlämnande till konsumtion.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

22.

Lag**om ändring av 4 och 8 § i lagen om medicinsk behandling av djur**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 27 juni 1997 om medicinsk behandling av djur (617/1997) 4 § 9 punkten och 8 §, av dem 4 § 9 punkten sådan den lyder i lag 299/2006, som följer:

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

9) tillsynsmyndighet Livsmedelssäkerhetsverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, länsstyrelsen och den veterinär som länsstyrelsen har förordnat till ett övervakningsuppdrag.

8 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet styr och övervakar enligt de anvisningar som jord- och skogsbruksministeriet meddelar att denna lag samt de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas i läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartiaffärerna och apoteken.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

23.

Lag**om ändring av 6 § i räddningslagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i räddningslagen av den 13 juni 2003 (468/2003) 6 § 1 mom. 5 punkten som följer:

6 §

Andra myndigheters uppgifter

Skyldiga att delta i räddningsverksamheten och befolkningsskyddet enligt vad som bestäms om deras uppgifter i författningarna om respektive verksamhetsområde eller i övrig lagstiftning är vid sidan av räddningsmyndigheterna

5) social- och hälsovårdsministeriet, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Strålsäkerhetscentralen, Arbetshälsoinstitutet,

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

24.

Lag**om ändring av lagen om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 2 februari 1995 om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring (346/1997) 2 § 5 mom., 4 § 1 mom. och 4 a §, sådana de lyder i lag 485/2007, som följer:

2§

Myndigheter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den tillståndsmyndighet som avses i 4 §.

4 §

Verksamhet som är beroende av tillstånd

Produktion, förvärv, lagring och användning av kemikalier och utgångsämnen som finns upptagna på lista 1 i konventionens bilaga om kemikalier är tillåtet i Finland endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om den sammanlagda mängden av kemikalier på lista 1 överstiger 100 gram om året för varje verksamhetsidkare och anläggning. Införsel och leverans till finskt territorium av kemikalier och utgångsämnen på lista 1 är, oberoende av mängderna, tillåtet endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Sådant tillstånd krävs dock inte av Verifikationsinstitutet för konventionen mot kemiska vapen eller av Försvarsmaktens Tekniska Forskningsanstalt.

4 a §

Förutsättningarna för tillstånd samt tillståndsbeslutet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd för produktion, förvärv, lagring, användning, införsel och leverans av kemikalier och utgångsämnen som finns upptagna på lista 1 i bilagan om kemikalier, om

1) tillstånd söks för forskningsändamål, medicinska eller farmaceutiska ändamål eller skyddsändamål och ansökan ger tillräcklig säkerhet för att ämnet inte används för andra syften,

2) ämnets art och mängd noggrant avgränsats så att det motsvarar det som kan anses motiverat med hänsyn till de nämnda ändamålen,

3) hanteringen av ämnet inte äventyrar säkerheten för människor eller miljön,

4) den sammanlagda mängden av ämnet i Finland inte överstiger ett ton efter det att tillstånd beviljats, samt

5) den sammanlagda mängd av ämnet som producerats i Finland och förts in i Finland inte överstiger ett ton efter det att tillstånd beviljats under det år tillståndet beviljades.

Tillståndsansökan ska av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillställas Verifikationsinstitutet för konventionen mot kemiska vapen. Institutet lämnar

ett sakkunnigutlåtande om huruvida ansökan uppfyller förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

Beslut om beviljande av tillstånd ska fattas utan dröjsmål, dock senast 14 dygn från det att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har mottagit verifikationsinstitutets utlåtande och en utredning som är tillräcklig för beviljande av tillstånd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till tillståndet foga villkor, om det är nödvändigt för att säkerställa en lagenlig och trygg användning av kemikalien eller utgångsämnet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättar den sökande om grunderna för att villkor fogats till tillståndet samt om de åtgärder som verket kräver. Tillståndsvillkoren

kan ändras om oriktiga uppgifter har lämnats i ansökan eller om det efter att tillståndet beviljades framkommer nya uppgifter om användningen av det ämne som anges i tillståndet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla ett tillstånd, om verksamhetsidkaren har lämnat väsentligt oriktiga uppgifter i sin ansökan eller har gjort sig skyldig till allvarliga förseelser eller försummelser i den verksamhet som avses i tillståndet och anmärkningarna och varningarna som getts till verksamhetsidkaren inte har lett till att situationen rättats till.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

Helsingfors den 18 september 2009

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

1.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med Riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 2 § 4 mom., 6 och 7 §, 8 § 1 mom., 9 § 3 mom., 10 §, 11 § 1 mom., 12 § 2 mom., 13 och 15 a §, 15 b § 1 mom., 15 c och 16 §, 17 § 2 och 4 mom., 20 a §, 21 § 1 och 3 mom., 21 a § 1 mom., 21 c § 1 mom., 21 d–21 g §, 22, 22 a, 23, 23 a och 24 §, 25 § 2 och 3 mom., 25 a, 27 och 28 §, 29 § 2–4 mom., 30 och 30 a §, 31 § 3 mom., 32 § 3 mom., 34 § 3 mom., 35 § 3 mom., 35 a, 38, 40 och 41 §, 44 § 2 mom., 48–51 §, 52 § 1, 3 och 4 mom., 53 och 54 §, 54 a § 3 mom., 54 b § 1 mom., 54 e § 2 mom., 57 § 2 mom., 57 a och 57 c §, 58 § 3 mom., 59 § 1 mom., 60 § 2 mom., 61 § 3 och 6 mom., 62 § 2–4 mom., 63 §, 65 § 3 mom., 66, 76 och 76 a §, 77 § 1 mom., 77 a §, 79 § 1 mom., 80, 80 a, 82, 83, 85, 87 §, 87 a–87 d, 88 a, 89 och 89 a §, 90 § 2 mom., 92 a § 2 mom., 93, 93 a, 93 b och 95 §, 95 c § 2 mom., 101, 101 a och 102 §,

av dem 2 § 4 mom., 6 §, 11 § 1 mom., 17 § 2 och 4 mom., 20 a, 21 § 1 och 3 mom., 21 a § 1 mom., 21 c § 1 mom., 21 d–21 f, 22, 22 a, 23 a och 24 §, 25 § 2 och 3 mom., 25 a, 27 och 28 §, 29 § 2–4 mom., 30 och 30 a §, 31 § 3 mom., 32 § 3 mom., 38 §, 77 § 1 mom., 77 a och 89 a § sådana de lyder i lag 853/2005, 7 §, 10 §, 12 § 2 mom., 16 §, 34 § 3 mom., 35 § 3 mom., 35 a §, 44 § 2 mom., 51 §, 52 § 4 mom., 60 § 2 mom., 61 § 6 mom., 62 § 4 mom., 63 §, 65 § 3 mom., 66 §, 79 § 1 mom., 80 a och 95 § sådana de lyder i lag 700/2002, 8 § 1 mom., 13, 48, 49 och 53 §, 59 § 1 mom., 61 § 3 mom., 82 och 83 § sådana de lyder i lag 248/1993, 9 § 3 mom., 15 a §, 15 b § 1 mom., 80, 85, 87, 87 a, 87 b, 87 d och 89 § samt 92 a § 2 mom. sådana de lyder i lag 296/2004, 15 c och 21 g § sådana de lyder i lag 311/2009, 23 § sådan den lyder i nämnda lagar 853/2005 och 311/2009, 40 § och 62 § 3 mom. sådana de lyder i lag 895/1996, 41 §, 52 § 1 mom., 54 a § 3 mom., 54 b § 1 mom., 54 e § 2 mom., 58 § 3 mom., 62 § 2 mom. och 88 a § sådana de lyder i lag 22/2006, 50 § sådan den lyder i nämnda lagar 248/1993 och 700/23002, 52 § 3 mom. sådant det lyder i lag 420/1999, 54 § sådan den lyder i nämnda lagar 1248/1993 och 895/1996, 57 § 2 mom. och 57 a § sådana de lyder i lag 62/2007, 57 c § sådan den lyder i lag 803/2008, 76 § sådan den lyder i nämnda lag 700/2002 och i lag 1081/2002, 76 a § sådan den lyder i lag 595/2009, 90 § 2 mom. och 95 c § 2 mom. sådana de lyder i lag 298/2006, 87 c § i nämnda lagar 296/2004 och 853/2005, 93 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lagar 248/1993 och 700/2002, 93 a och 93 b § sådana de lyder i lag 1191/2000, 101 och 101 a § sådana de lyder i nämnda lag 1046/1993 samt 102 § sådan den lyder i nämnda lagar 700/2002, 296/2004 och 22/2006, som följer:

Gällande lag

2 §

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion tillämpas

Förslagen lydelse

2 §

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion tillämpas

Gällande lag

inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska gemenskapens kommission eller rådet (en institution inom Europeiska unionen) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Läke- medelsverket temporärt förbjuda utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Läke- medelsverket kan meddela närmare föreskrifter om saluföring och övervakning av de läkemedelspreparat som avses i detta moment till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten inte har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

6 §

Läkemedelsverket har till uppgift att vid behov besluta om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som läkemedel, traditionellt växtbaserat preparat eller homeopatiskt preparat.

7 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt narkotikalagen (1289/1993) också är narkotiska ämnen gäller dessutom vad som bestäms om dem i nämnda lag.

Utöver vad som i denna lag bestäms om läkemedel gäller *i fråga* om alkoholhaltiga läkemedel vad som *om dessa ämnen eller preparat* bestäms i alkohollagen (1143/1994) eller föreskrivs med stöd av

Förslagen lydelse

inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska gemenskapens kommission eller *Europeiska unionens* rådet (en institution inom Europeiska unionen) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret* för läkemedelsområdet temporärt förbjuda utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan meddela närmare föreskrifter om saluföring och övervakning av de läkemedelspreparat som avses i detta moment till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten inte har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

6 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att vid behov besluta om ett ämne eller ett preparat ska betraktas som läkemedel, traditionellt växtbaserat preparat eller homeopatiskt preparat.

7 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt narkotikalagen (373/2008) också är narkotiska ämnen gäller dessutom vad som bestäms om dem i nämnda lag.

Utöver vad som i denna lag bestäms om läkemedel gäller om alkoholhaltiga läkemedel vad som bestäms i alkohollagen (1143/1994) eller föreskrivs med stöd av den.

den.

I fråga om kvalitetskontroll av och forskning i läkemedel gäller vidare lagen om Läkemedelsverket (35/1993).

Bestämmelser om obligatorisk upplagring av läkemedel finns i lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984).

Skall ett i denna lag angivet läkemedel betraktas som problemavfall enligt avfallslagen (1072/1993), tillämpas på det vad som i nämnda lag bestäms eller med stöd av den närmare föreskrivs om problemavfall.

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med läkemedelsverkets tillstånd. Till tillståndet kan fogas villkor.

9 §

Om den ansvariga föreståndaren inte utöver behörighetsvillkoren enligt 2 mom. också uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 53 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel eller artikel 49 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, skall tillståndshavaren ha åtminstone en anställd som uppfyller de behörighetsvillkor som föreskrivs i direktiven. Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person.

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat (avtalsstillverkning) ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning (avtalsstillverkare). En avtalsstillverkare som

Bestämmelser om obligatorisk lagring av läkemedel finns i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008).

Om ett i denna lag angivet läkemedel betraktas som problemavfall enligt avfallslagen (1072/1993), tillämpas på det vad som i nämnda lag bestäms eller med stöd av den föreskrivs om problemavfall.

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Till tillståndet kan fogas villkor.

9 §

Om den ansvariga föreståndaren inte utöver behörighetsvillkoren enligt 2 mom. också uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 53 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel eller artikel 49 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ska tillståndshavaren ha åtminstone en anställd som uppfyller de behörighetsvillkor som föreskrivs i direktiven. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person.

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat (avtalsstillverkning) ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning (avtalsstillverkare). En avtalsstillverkare som

Gällande lag

Förslagen lydelse

tillverkar ett läkemedelspreparat skall ha ett tillstånd som avses i 8 §.

En anmälan om avtalstillverkningen skall lämnas till Läkemedelsverket minst 60 dagar innan tillverkningen inleds. Till anmälan skall fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalstillverkaren.

Läkemedelsverket meddelar vid behov närmare föreskrifter och anvisningar om avtalstillverkning.

11 §

En läkemedelsfabrik skall iaktta god tillverknings- och kvalitetskontroll för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapens rättsakter och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och kvalitetskontroll för läkemedelssubstanser. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om iakttagande av god tillverknings- och kvalitetskontroll och om till vilken del iakttagandet av god tillverknings- och kvalitetskontroll också gäller framställning av de hjälpsubstanser som används vid tillverkning av läkemedelspreparat.

12 §

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek och därifrån skaffa enligt 17 § 1 mom. 3 punkten importerade enstaka råvaror för egen tillverkning. Apotekaren skall göra en anmälan om detta till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid avtalstillverkningen.

tillverkar ett läkemedelspreparat ska ha ett tillstånd som avses i 8 §.

En anmälan om avtalstillverkningen ska lämnas till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* minst 60 dagar innan tillverkningen inleds. Till anmälan ska fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalstillverkaren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om avtalstillverkning.

11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings- och kvalitetskontroll för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapens rättsakter och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och kvalitetskontroll för läkemedelssubstanser. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan meddela närmare föreskrifter om iakttagande av god tillverknings- och kvalitetskontroll och om till vilken del iakttagandet av god tillverknings- och kvalitetskontroll också gäller framställning av de hjälpsubstanser som används vid tillverkning av läkemedelspreparat.

12 §

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek och därifrån skaffa enligt 17 § 1 mom. 3 punkten importerade enstaka råvaror för egen tillverkning. Apotekaren ska göra en anmälan om detta till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Centret kan meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid avtalstillverkningen.

13 §

Apotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall hos läkemedelsverket göra en förhandsanmälan om egna läkemedelspreparat.

15 a §

Med Läkemedelsverkets tillstånd får läkemedel tillverkas för kliniska läkemedelsprövningar. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor för läkemedelssäkerheten.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare enligt 8 § samt läkemedelstillverkare enligt 12, 14 och 84 § i enlighet med vad som bestäms i denna lag och i bestämmelser och beslut som utfärdats med stöd av den. Dessa läkemedelstillverkare skall underrätta Läkemedelsverket om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar innan läkemedlen börjar tillverkas.

Vid tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar skall i tillämpliga delar iaktas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, ansökan om tillstånd enligt 1 mom. och anmälan enligt 2 mom.

15 b §

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar skall ha åtminstone en anställd som uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 13.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

13 §

Apotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska hos *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* göra en förhandsanmälan om egna läkemedelspreparat.

15 a §

Med tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* får läkemedel tillverkas för kliniska läkemedelsprövningar. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor för läkemedelssäkerheten.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare enligt 8 § samt läkemedelstillverkare enligt 12, 14 och 84 § i enlighet med vad som bestäms i denna lag och i bestämmelser *eller föreskrifter* som utfärdats med stöd av den. Dessa läkemedelstillverkare ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar innan läkemedlen börjar tillverkas.

Vid tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska i tillämpliga delar iaktas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, ansökan om tillstånd enligt 1 mom. och anmälan enligt 2 mom.

15 b §

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska ha åtminstone en anställd som uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 13.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

Gällande lag

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person. Om enheten bedriver omfattande läkemedelstillverkning, skall enheten ha en ansvarig föreståndare, vars uppgifter och behörighetsvillkor bestäms enligt 9 §.

Förslagen lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person. Om enheten bedriver omfattande läkemedelstillverkning, ska enheten ha en ansvarig föreståndare, vars uppgifter och behörighetsvillkor bestäms enligt 9 §.

15 c §

Annan än industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi, sådana de definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, förutsätter tillstånd av Läkemedelsverket. Tillstånd kan beviljas för tillverkning av läkemedel på ordination av läkare för individuell behandling av enskilda patienter på sjukhus. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse, spårbarhet och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten förutsätter. Tillståndet kan beviljas för viss tid eller tills vidare.

Vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi ska i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om ansökan av det tillstånd som avses i 1 mom., innehållet i ansökan, de kvalitetskrav som ställs på icke-industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi samt om spårbarheten i fråga om preparaten och verksamheten för läkemedelssäkerheten.

16 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § samt om god tillverkningskedja för läkemedel som avses i 12 och 14 § samt i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen

15 c §

Annan än industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi, sådana de definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, förutsätter tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Tillstånd kan beviljas för tillverkning av läkemedel på ordination av läkare för individuell behandling av enskilda patienter på sjukhus. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse, spårbarhet och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten förutsätter. Tillståndet kan beviljas för viss tid eller tills vidare.

Vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi ska i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om ansökan av det tillstånd som avses i 1 mom., innehållet i ansökan, de kvalitetskrav som ställs på icke-industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi samt om spårbarheten i fråga om preparaten och verksamheten för läkemedelssäkerheten.

16 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förhandsanmälan enligt 13 § samt om god tillverkningskedja för läkemedel som avses i 12 och 14 § samt i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kon-

av farmaceutiska preparat. Dessutom kan Läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter och anvisningar om påskrifter på säljförpackningarna till framställda läkemedel

troll av tillverkningen av farmaceutiska preparat. Dessutom kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* meddela närmare föreskrifter om påskrifter på säljförpackningarna till framställda läkemedel.

17 §

Sjukhusapotek, universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter skall göra anmälan om import till Läkemedelsverket.

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1–3 punkten kan importera läkemedelssubstanser för sin produktion. Näringsidkaren skall göra anmälan om denna import till Läkemedelsverket.

17 §

Sjukhusapotek, universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter ska göra anmälan om import till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1–3 punkten kan importera läkemedelssubstanser för sin produktion. Näringsidkaren ska göra anmälan om denna import till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

20 a §

Försäljning av ett läkemedelspreparat till allmänheten eller annat utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion förutsätter att Läkemedelsverket har beviljat tillstånd för preparatet eller registrerat det i enlighet med denna lag eller att en institution inom Europeiska unionen har beviljat försäljningstillstånd för preparatet.

20 a §

Försäljning av ett läkemedelspreparat till allmänheten eller annat utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion förutsätter att *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har beviljat tillstånd för preparatet eller registrerat det i enlighet med denna lag eller att en institution inom Europeiska unionen har beviljat försäljningstillstånd för preparatet.

21 §

Läkemedelsverket beviljar försäljningstillstånd för andra läkemedelspreparat än sådana som anges i bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, om

1) preparatet har konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,

2) preparatet inte kan anses vara farligt för patientens hälsa, för användaren eller för folkhälsan, och i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, om preparatet med be-

21 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar försäljningstillstånd för andra läkemedelspreparat än sådana som anges i bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, om

1) preparatet har konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,

2) preparatet inte kan anses vara farligt för patientens hälsa, för användaren eller för folkhälsan, och i fråga om veterinärme-

Gällande lag

aktande av dess användningsområde inte heller kan anses vara farligt för konsumenten, miljön eller det djur preparatet är avsett för, då preparatets nyttiga verkningar bedöms mot de risker som hänför sig till dess kvalitet, säkerhet och effekt (förhållandet risk/nytta),

3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande krav på tillverkning och kvalitet,

4) verkningarna av läkemedelssubstansen och läkemedelspreparatet har utretts vid prekliniska och kliniska prövningar, och

5) preparatets sammansättning har deklarerats och övriga uppgifter angetts på behörigt sätt.

Ett försäljningstillstånd kan av särskilda orsaker som gäller läkemedlets säkerhet eller effekt vara villkorligt så till vida att innehavaren av försäljningstillståndet är skyldig att vidta de åtgärder som särskilt nämns i det. Läkemedelsverket offentliggör grunderna för att försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat är villkorligt och uppgift om de åtgärder som verket kräver att skall vidtas. Innehavaren av försäljningstillståndet skall årligen till Läkemedelsverket lämna en utredning om hur villkoren i försäljningstillståndet har uppfyllts.

21 a §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver sökanden inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden kan påvisa att tillstånd söks för ett synonympreparat som motsvarar ett sådant referenspreparat som har eller har haft tillstånd enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstill-

Förslagen lydelse

dicinska läkemedel, om preparatet med beaktande av dess användningsområde inte heller kan anses vara farligt för konsumenten, miljön eller det djur preparatet är avsett för, då preparatets nyttiga verkningar bedöms mot de risker som hänför sig till dess kvalitet, säkerhet och effekt (förhållandet risk/nytta),

3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande krav på tillverkning och kvalitet,

4) verkningarna av läkemedelssubstansen och läkemedelspreparatet har utretts vid prekliniska och kliniska prövningar, och

5) preparatets sammansättning har deklarerats och övriga uppgifter angetts på behörigt sätt.

Ett försäljningstillstånd kan av särskilda orsaker som gäller läkemedlets säkerhet eller effekt vara villkorligt så till vida att innehavaren av försäljningstillståndet är skyldig att vidta de åtgärder som särskilt nämns i det. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* offentliggör grunderna för att försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat är villkorligt och uppgift om de åtgärder som verket kräver att ska vidtas. Innehavaren av försäljningstillståndet ska årligen till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* lämna en utredning om hur villkoren i försäljningstillståndet har uppfyllts.

21 a §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver sökanden inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden kan påvisa att tillstånd söks för ett synonympreparat som motsvarar ett sådant referenspreparat som har eller har haft tillstånd enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstill-

stånd för minst åtta år. Om ett biologiskt läkemedelspreparat med avseende på speciellt råvarorna eller tillverkningsprocesserna avviker från referenspreparatet, skall den som ansöker om försäljningstillstånd till ansökan foga resultaten av de prekliniska och kliniska prövningar som Läkemedelsverket särskilt bestämmer. Läkemedelsverket skall vid behov meddela närmare föreskrifter om hur överensstämmelse i fråga om råvaror och tillverkningsmetoder skall påvisas.

21 c §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver den som söker försäljningstillstånd inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden påvisar att de aktiva substanser som preparatet innehåller i minst tio år har haft en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Effekten och säkerhetsnivån skall då påvisas genom hänvisning till vetenskaplig litteratur på det sätt som Läkemedelsverket närmare bestämmer.

21 d §

Om ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd i Finland importeras av någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller av en representant som av denna bemyndigats att importera preparatet, krävs det försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport. Läkemedelsverket beviljar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport, om det inte finns någon terapeutisk skillnad mellan det preparat som skall parallellimporteras och det preparat för vilket tidigare beviljats försäljningstillstånd.

stånd för minst åtta år. Om ett biologiskt läkemedelspreparat med avseende på speciellt råvarorna eller tillverkningsprocesserna avviker från referenspreparatet, ska den som ansöker om försäljningstillstånd till ansökan foga resultaten av de prekliniska och kliniska prövningar som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* särskilt bestämmer. *Centret* ska vid behov meddela närmare föreskrifter om hur överensstämmelse i fråga om råvaror och tillverkningsmetoder ska påvisas.

21 c §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver den som söker försäljningstillstånd inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden påvisar att de aktiva substanser som preparatet innehåller i minst tio år har haft en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Effekten och säkerhetsnivån ska då påvisas genom hänvisning till vetenskaplig litteratur på det sätt som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* närmare bestämmer.

21 d §

Om ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd i Finland importeras av någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller av en representant som av denna bemyndigats att importera preparatet, krävs det försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* beviljar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport, om det inte finns någon terapeutisk skillnad mellan det preparat som ska parallellimporteras och det preparat för vilket tidigare be-

Gällande lag

Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport kan beviljas endast för ett läkemedelspreparat vilket importeras från en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

21 e §

Läkemedelsverket kan med avvikelse från 21 § 1 och 2 mom. bevilja temporärt tillstånd för användning av ett läkemedelspreparat, om det finns särskilda grunder för det på grund av misstänkt eller konstaterad spridning av skadliga sjukdomsalstrare, toxiner eller kemiska substanser eller skadlig radioaktiv strålning och om annan lämplig behandling eller annat lämpligt läkemedel inte finns att tillgå.

21 f §

Läkemedelsverket kan av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl utan hinder av 21 § bevilja tidsbundet tillstånd (specialtillstånd) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Närmare bestämmelser om specialtillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 g §

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan Livsmedelssäkerhetsverket vid hot om en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som saknar försäljningstillstånd, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det. Tillståndet ska utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

Förslagen lydelse

viljats försäljningstillstånd. Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport kan beviljas endast för ett läkemedelspreparat vilket importeras från en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

21 e §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med avvikelse från 21 § 1 och 2 mom. bevilja temporärt tillstånd för användning av ett läkemedelspreparat, om det finns särskilda grunder för det på grund av misstänkt eller konstaterad spridning av skadliga sjukdomsalstrare, toxiner eller kemiska substanser eller skadlig radioaktiv strålning och om annan lämplig behandling eller annat lämpligt läkemedel inte finns att tillgå.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl utan hinder av 21 § bevilja tidsbundet tillstånd (specialtillstånd) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Närmare bestämmelser om specialtillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 g §

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan Livsmedelssäkerhetsverket vid hot om en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som saknar försäljningstillstånd, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det. Tillståndet ska utan dröjsmål anmälas till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

22 §

Ett traditionellt för människor avsett växtbaserat preparat som utlämnas till konsumtion skall vara registrerat. Läkemedelsverket registrerar ett traditionellt växtbaserat preparat, om

1) preparatet med beaktande av sin sammansättning och av indikationen för det lämpar sig för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2) preparatet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

3) det finns tillräckliga uppgifter om preparatets traditionella användning och säkerhet samt om dess farmakologiska verkningar och effekt,

4) preparatet eller ett motsvarande preparat som har samma aktiva substanser, samma eller liknande indikation, samma styrka och dosering samt samma eller liknande doseringssätt som det preparat ansökan gäller har använts som läkemedel under en tid av minst 30 år utan avbrott när ansökan lämnas in, varav 15 år i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

5) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 eller 21 c § och inte heller villkoren för registrering enligt 22 a §.

Om registrering har sökts för ett preparat som använts i stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i mindre än 15 år men som i övrigt uppfyller villkoren för registrering enligt 1 mom., skall Läkemedelsverket föra saken till kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten för behandling. Från kravet på en användningstid om 15 år kan avvikelse göras, om kommittén utarbetar en gemenskapsmonografi över preparatet. Monografin skall beaktas då det slutliga beslutet fattas, om inte något annat följer av särskilda skäl i anslutning till läkemedelssäkerheten.

Läkemedelsverket kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av det traditionella växtbaserade preparatet och för dess försäljningsställen.

22 §

Ett traditionellt för människor avsett växtbaserat preparat som utlämnas till konsumtion ska vara registrerat. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* registrerar ett traditionellt växtbaserat preparat, om

1) preparatet med beaktande av sin sammansättning och av indikationen för det lämpar sig för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2) preparatet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

3) det finns tillräckliga uppgifter om preparatets traditionella användning och säkerhet samt om dess farmakologiska verkningar och effekt,

4) preparatet eller ett motsvarande preparat som har samma aktiva substanser, samma eller liknande indikation, samma styrka och dosering samt samma eller liknande doseringssätt som det preparat ansökan gäller har använts som läkemedel under en tid av minst 30 år utan avbrott när ansökan lämnas in, varav 15 år i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

5) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 eller 21 c § och inte heller villkoren för registrering enligt 22 a §.

Om registrering har sökts för ett preparat som använts i stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i mindre än 15 år men som i övrigt uppfyller villkoren för registrering enligt 1 mom., ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* föra saken till kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten för behandling. Från kravet på en användningstid om 15 år kan avvikelse göras, om kommittén utarbetar en gemenskapsmonografi över preparatet. Monografin ska beaktas då det slutliga beslutet fattas, om inte något annat följer av särskilda skäl i anslutning till läkemedelssäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av det traditionella växtbaserade

preparatet och för dess försäljningsställen.

22 a §

Ett homeopatiskt preparat som utlämnas till konsumtion och på vilket ett försäljningstillståndsförfarande enligt 21 § inte tillämpas skall vara registrerat. Läkemedelsverket registrerar preparatet, om

1) preparatet är avsett att intas genom munnen eller för utvärtes bruk; preparat som tillförs djur kan också ha något annat i farmakopén angivet doseringssätt,

2) märkningen av preparatet eller någon åtföljande information inte anger någon specifik medicinsk indikation,

3) preparatet inte innehåller mer än en tiotusendel av urtinkturen eller mer än en hundradel av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling, och

4) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 §.

Läkemedelsverket kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av preparatet och för dess försäljningsställen.

I fråga om ett homeopatiskt preparat som tillverkas på apotek skall i stället för registrering göras en förhandsanmälan till Läkemedelsverket.

23 §

Läkemedelsverket skall vid behandlingen av ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av läkemedelspreparat beakta dels ansökningar som är anhängiga hos en behörig läkemedelskontrollmyndighet i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, dels beslut som fattats av en sådan behörig myndighet, samt iaktta beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd eller förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion enligt vad som i Europeiska ge-

22 a §

Ett homeopatiskt preparat som utlämnas till konsumtion och på vilket ett försäljningstillståndsförfarande enligt 21 § inte tillämpas ska vara registrerat. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* registrerar preparatet, om

1) preparatet är avsett att intas genom munnen eller för utvärtes bruk; preparat som tillförs djur kan också ha något annat i farmakopén angivet doseringssätt,

2) märkningen av preparatet eller någon åtföljande information inte anger någon specifik medicinsk indikation,

3) preparatet inte innehåller mer än en tiotusendel av urtinkturen eller mer än en hundradel av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling, och

4) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av preparatet och för dess försäljningsställen.

I fråga om ett homeopatiskt preparat som tillverkas på apotek ska i stället för registrering göras en förhandsanmälan till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

23 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vid behandlingen av ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av läkemedelspreparat beakta dels ansökningar som är anhängiga hos en behörig läkemedelskontrollmyndighet i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, dels beslut som fattats av en sådan behörig myndighet, samt iaktta beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd eller förbud mot utlämnande av läkemedel till kon-

menskapens rättsakter bestäms om detta.

Om Läkemedelsverket i fråga om läkemedelspreparat som är avsedda för människor inte på grund av en allvarlig folkhälsorisk eller i fråga om veterinärmedicinska läkemedel inte på grund av eventuell risk för människor, djur eller miljön kan godkänna en prövningsrapport, ett preparatsammandrag, en bipacksedel eller förpackningspåskrifter som en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har godkänt eller föreslagit, skall Läkemedelsverket lämna en detaljerad och motiverad utredning om sin ståndpunkt till medlemsstaten i fråga samt till den som ansöker om försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av dessa. Läkemedelsverket skall då det bedömer allvarliga folkhälsorisker eller eventuella risker för människor, djur eller miljön beakta de anvisningar som kommissionen har meddelat om saken.

Om en ansökan som är anhängig i Finland och samtidigt också anhängig hos behörig läkemedelskontrollmyndighet i en eller flera stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av någon annan myndighet än Läkemedelsverket har förts till en institution inom Europeiska unionen för avgörande, kan Läkemedelsverket trots det på begäran av sökanden bevilja försäljningstillstånd för läkemedlet. När frågan har avgjorts av ifrågavarande institution inom Europeiska unionen, skall Läkemedelsverket på eget initiativ vidta åtgärder för att ändra det beviljade försäljningstillståndet så att det stämmer överens med det beslut som institutionen inom Europeiska unionen har fattat.

Försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion beviljas inte för veterinärmedicinska läkemedelspreparat som är avsedda att användas på animalieproduktionsdjur och som innehåller sådana ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan eller verkan av beta-agonister som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, med undantag av läkemedel

sumtion enligt vad som i Europeiska gemenskapens rättsakter bestäms om detta.

Om *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* i fråga om läkemedelspreparat som är avsedda för människor inte på grund av en allvarlig folkhälsorisk eller i fråga om veterinärmedicinska läkemedel inte på grund av eventuell risk för människor, djur eller miljön kan godkänna en prövningsrapport, ett preparatsammandrag, en bipacksedel eller förpackningspåskrifter som en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har godkänt eller föreslagit, ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* lämna en detaljerad och motiverad utredning om sin ståndpunkt till medlemsstaten i fråga samt till den som ansöker om försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av dessa. *Centret* ska då det bedömer allvarliga folkhälsorisker eller eventuella risker för människor, djur eller miljön beakta de anvisningar som kommissionen har meddelat om saken.

Om en ansökan som är anhängig i Finland och samtidigt också anhängig hos behörig läkemedelskontrollmyndighet i en eller flera stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av någon annan myndighet än *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har förts till en institution inom Europeiska unionen för avgörande, kan *centret* trots det på begäran av sökanden bevilja försäljningstillstånd för läkemedlet. När frågan har avgjorts av ifrågavarande institution inom Europeiska unionen, ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* på eget initiativ vidta åtgärder för att ändra det beviljade försäljningstillståndet så att det stämmer överens med det beslut som institutionen inom Europeiska unionen har fattat.

Försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion beviljas inte för veterinärmedicinska läkemedelspreparat som är avsedda att användas på animalieproduktionsdjur och som innehåller sådana ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan eller verkan av beta-agonister som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och ty-

Gällande lag

Förslagen lydelse

vars användningsområde har godkänts i direktivet.

reostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, med undantag av läkemedel vars användningsområde har godkänts i direktivet.

23 a §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats skall ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, skall innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen göra en ansökan om ändring hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket skall godkänna ändringen, om den uppfyller de krav som anges för ändring av tillstånd eller registrering. Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet skall dock endast anmälas till Läkemedelsverket.

Om för ett läkemedelspreparat har beviljats tidsbundet försäljningstillstånd eller registrering för viss tid, skall det ändrade tillståndet eller den ändrade registreringen gälla enligt den ursprungliga giltighetstiden.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om sådana ändringar, ändringsansökningar och anmälningar om ändring som nämns i 1 och 2 mom. och det förfarande som skall tillämpas på dem.

24 §

Ett i 21 och 21 a–21 d § avsett försäljningstillstånd samt en i 22 och 22 a § avsedd registrering gäller i fem år från det att tillståndet eller registreringen beviljades första gången. Tillståndet och registreringen kan förnyas. Ett förnyat försäljningstillstånd

23 a §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats ska ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, ska innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen göra en ansökan om ändring hos *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. *Centret* ska godkänna ändringen, om den uppfyller de krav som anges för ändring av tillstånd eller registrering. Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet ska dock endast anmälas till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

Om för ett läkemedelspreparat har beviljats tidsbundet försäljningstillstånd eller registrering för viss tid, ska det ändrade tillståndet eller den ändrade registreringen gälla enligt den ursprungliga giltighetstiden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om sådana ändringar, ändringsansökningar och anmälningar om ändring som nämns i 1 och 2 mom. och det förfarande som ska tillämpas på dem.

24 §

Ett i 21 och 21 a–21 d § avsett försäljningstillstånd samt en i 22 och 22 a § avsedd registrering gäller i fem år från det att tillståndet eller registreringen beviljades första gången. Tillståndet och registreringen kan förnyas. Ett förnyat försäljningstillstånd

och en förnyad registrering gäller tills vidare, om inte Läkemedelsverket av orsaker som hänför sig till läkemedelssäkerheten beslutar att också det förnyade tillståndet eller den förnyade registreringen gäller i fem år. Ett tillstånd och en registrering som förnyas efter två femårsperioder gäller tills vidare.

En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering skall göras skriftligen hos Läkemedelsverket minst sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla.

25 §

Specialtillstånd kan beviljas apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Folkhälsoinstitutet, Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel och Finlands Röda Kors.

Tillstånd och registrering samt ändring eller förnyande av dessa skall sökas hos Läkemedelsverket genom en undertecknad skriftlig ansökan. Även en anmälan som avses i 23 a § 1 mom. skall göras skriftligen till Läkemedelsverket och undertecknas. Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om de ansökningar och anmälningar som avses i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till dem samt om påskrifter på säljförpackningen och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen.

25 a §

Läkemedelsverket skall utarbeta en provningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Provningsrapporten skall uppdateras alltid när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekter. Provningsrapporten och motiveringen till den, från vilka har avlägsnats de uppgifter som omfattas av affärs- och yrkeshemligheten, skall finnas offentligt tillgängliga.

och en förnyad registrering gäller tills vidare, om inte *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* av orsaker som hänför sig till läkemedelssäkerheten beslutar att också det förnyade tillståndet eller den förnyade registreringen gäller i fem år. Ett tillstånd och en registrering som förnyas efter två femårsperioder gäller tills vidare.

En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering ska göras skriftligen hos *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* minst sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla.

25 §

Specialtillstånd kan beviljas apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, *Institutet för hälsa och välfärd, Livsmedels-säkerhetsverket* och Finlands Röda Kors.

Tillstånd och registrering samt ändring eller förnyande av dessa ska sökas hos *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* genom en undertecknad skriftlig ansökan. Även en anmälan som avses i 23 a § 1 mom. ska göras skriftligen till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* och undertecknas. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* meddelar närmare föreskrifter om de ansökningar och anmälningar som avses i detta kapitel och om de upplysningar som ska fogas till dem samt om påskrifter på säljförpackningen och huruvida en bipacksedel ska ingå i läkemedelsförpackningen.

25 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utarbeta en provningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Provningsrapporten ska uppdateras alltid när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekter. Provningsrapporten och motiveringen till den, från vilka har avlägsnats de uppgifter som omfattas av affärs- och yrkeshemlighe-

Gällande lag

Förslagen lydelse

Läkemedelsverket skall publicera beslutet om försäljningstillstånd och preparatsammandraget för läkemedelspreparatet

ten, ska finnas offentligt tillgängliga. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska publicera beslutet om försäljningstillstånd och preparatsammandraget för läkemedelspreparatet.

27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering skall underrätta Läkemedelsverket när ett läkemedelspreparat börjar saluföras, när saluföringen av preparatet upphör samt om tillfälliga avbrott i saluföringen. En anmälan om att ett preparat börjar saluföras skall göras inom en vecka från det att försäljningen inletts. En anmälan om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör eller avbryts skall göras minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd av en institution inom Europeiska unionen, skall importören underrätta Läkemedelsverket och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan skall göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

28 §

För tillstånd som avses i 21 och 21 a–21 g §, registrering som avses i 22 och 22 a § samt ändring av försäljningstillstånd och registrering som avses i 23 a § tas ut en avgift. Det kan bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* när ett läkemedelspreparat börjar saluföras, när saluföringen av preparatet upphör samt om tillfälliga avbrott i saluföringen. En anmälan om att ett preparat börjar saluföras ska göras inom en vecka från det att försäljningen inletts. En anmälan om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör eller avbryts ska göras minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd av en institution inom Europeiska unionen, ska importören underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

28 §

För tillstånd som avses i 21 och 21 a–21 g §, registrering som avses i 22 och 22 a § samt ändring av försäljningstillstånd och registrering som avses i 23 a § tas ut en avgift. Det kan bestämmas att avgifterna ska betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

29 §

Dessutom kan Läkemedelsverket återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering, om det genom ny forskning eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns. Ett försäljningstillstånd eller en registrering kan återkallas temporärt för den tid under vilken behövliga undersökningar utförs, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för försäljningstillståndet eller registreringen inte längre finns.

Läkemedelsverket kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte skall upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen skall till Läkemedelsverket lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Läkemedelsverket skall ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

Läkemedelsverket skall underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett sådant upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat som baserar sig på 2 och 3 mom. Ett brådskande beslut som fattats i syfte att skydda folkhälsan skall meddelas senast följande vardag. Meddelandet skall då även tillställas kommissionen. Alla beslut om återkallande av försäljningstillstånd eller registrering skall offentliggöras.

29 §

Dessutom kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering, om det genom ny forskning eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns. Ett försäljningstillstånd eller en registrering kan återkallas temporärt för den tid under vilken behövliga undersökningar utförs, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för försäljningstillståndet eller registreringen inte längre finns.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett sådant upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat som baserar sig på 2 och 3 mom. Ett brådskande beslut som fattats i syfte att skydda folkhälsan ska meddelas senast följande vardag. Meddelandet ska då även tillställas kommissionen. Alla beslut om återkallande av försäljningstillstånd eller registrering ska offentliggöras.

30 §

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat skall föra förteckning över alla de konstaterade och misstänkta skadliga biverkningar hos ett läkemedelspreparat som kommit till innehavarens kännedom och rapportera dessa till Läkemedelsverket. Förbud eller begränsningar som införts av en behörig myndighet i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som kan påverka bedömningen av förhållandet risk/nytta i fråga om preparatet skall också rapporteras. Läkemedelsverket kan dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedelspreparatet.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av traditionella växtbaserade preparat skall fortlöpande till sitt förfogande ha en person som ansvarar för verksamheten för läkemedels säkerheten och som har sin hemort i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om det förande av förteckning och den rapportering som avses i 1 mom. samt om uppgifterna för den person som ansvarar för verksamheten för läkemedels säkerheten. Läkemedelsverket kan vid behov för personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel meddela föreskrifter och anvisningar om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat.

30 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska föra att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. I registret ska antecknas alla sådana konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat som den registeransvarige fått kännedom om samt uppgifter om medicinering, indikationer för medicinering och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur, ska dock – i stället för uppgifter om patienten – de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt den djurart hos vilken biverkningen har framgått antecknas i registret. Den registeransvarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Förbud eller begränsningar som införts av en behörig myndighet i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som kan påverka bedömningen av förhållandet risk/nytta i fråga om preparatet ska också anmälas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. avsedda uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret upprätthåller för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta i fråga om ett läkemedelspreparat.

Uppgifterna i ett register över biverkningar som förs av den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel. Uppgifterna får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret

för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut de uppgifter som centret fått i fråga om vaccin. Ur det register över biverkningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upprätthåller får uppgifter lämnas ut via teknisk uppkoppling. Innan den tekniska anslutningen öppnas ska den som begär uppgifter förete en utredning om att uppgifterna skyddas på behörigt sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan lämna ut personuppgifter som finns i centrets register över biverkningar för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdomar eller vård eller annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed om den registrerades integritet är skyddad som föreskrivs i personuppgiftslagen (523/1999). Innan beslut om utlämning meddelas ska dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd. Till ett beslut om utlämning ska fogas de föreskrifter som behövs för att den registrerades integritet ska kunna tryggas.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska bevara uppgifterna om biverkningar i tio år efter att giltighetstiden för ett försäljningstillstånd eller en registrering har gått ut. Där- efter ska uppgifterna förstöras inom ett år, såvida inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska bevaras högst fem år i sänder. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år från det att uppgifterna införts i registret.

Innehavaren av försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska fortlöpande till sitt förfogande ha en person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten och som har sin hemort i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om registrerar över biverkningar gäller också vad som bestäms om dem i lagen om riksomfattande personregister för hälso-

vården (556/1989). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förändret av register över biverkningar, rapporteringen av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt om uppgifterna för den person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov för personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat.

30 a §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering skall utan dröjsmål underrätta Läkemedelsverket om att innehavaren på eget initiativ tar ett preparat ur försäljning eller avbryter distributionen av det av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet samt om produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Läkemedelsverket meddelar vid behov närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

30 a §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren på eget initiativ tar ett preparat ur försäljning eller avbryter distributionen av det av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet samt om produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

31 §

Från en läkemedelsfabrik kan för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas egna läkemedelspreparat även till universitet, högskolor eller vetenskapliga forskningsanstalter som avses i 17 § 1 mom. 5 punkten. Fabriken skall göra anmälan om detta till Läkemedelsverket.

31 §

Från en läkemedelsfabrik kan för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas egna läkemedelspreparat även till universitet, högskolor eller vetenskapliga forskningsanstalter som avses i 17 § 1 mom. 5 punkten. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

32 §

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Läkemedelsverket. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara

32 §

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler,

läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten kräver. Till tillståndet kan fogas villkor som gäller verksamheten.

anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten kräver. Till tillståndet kan fogas villkor som gäller verksamheten.

34 §

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. skall till leveransen av läkemedlet fogas en handling som innehåller information om läkemedlet. Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om de uppgifter som skall ingå i handlingen.

34 §

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska till leveransen av läkemedlet fogas en handling som innehåller information om läkemedlet. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* meddelar föreskrifter om de uppgifter som ska ingå i handlingen.

35 §

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av utlämnande av varuprov och jourförpackningar utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan Läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter *och anvisningar* om påskrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar.

35 §

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av utlämnande av varuprov och jourförpackningar utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* meddela närmare föreskrifter om påskrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar.

35 a §

En läkemedelspartiaffär skall ha en beredskapsplan och anvisningar för att säkerställa att distributionen av ett läkemedel kan förhindras effektivt, levererade läkemedelsförpackningar spåras och vid behov dras bort från marknaden efter att Läkemedelsverket har fattat ett beslut enligt 101 § eller läkemedelstillverkaren eller den som ansvarar för att ett läkemedelspreparat förs ut i handeln, på eget initiativ avbryter distributionen av läkemedlet.

En läkemedelspartiaffär skall i sin verksamhet följa god distributionssed för läkemedel i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter *och anvisningar* om god distributionssed som skall iakttas i läkemedelspartihandeln.

35 a §

En läkemedelspartiaffär ska ha en beredskapsplan och anvisningar för att säkerställa att distributionen av ett läkemedel kan förhindras effektivt, levererade läkemedelsförpackningar spåras och vid behov dras bort från marknaden efter att *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har fattat ett beslut enligt 101 § eller läkemedelstillverkaren eller den som ansvarar för att ett läkemedelspreparat förs ut i handeln, på eget initiativ avbryter distributionen av läkemedlet.

En läkemedelspartiaffär ska i sin verksamhet följa god distributionssed för läkemedel i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan meddela närmare föreskrifter om god distributionssed som ska iakttas i läkemedels-

partihandeln.

38 §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek som avses i 41 och 42 § samt på filialapotek och från medicinskåp som avses i 52 §. Traditionella växtbaserade preparat som avses i 22 § och homeopatiska preparat som avses i 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Läkemedelsverket i samband med registreringen bestämmer att preparatet endast får säljas på apotek, på filialapotek eller från medicinskåp.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med läkemedelsverkets tillstånd (apotekstillstånd). Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Den som erhållit apotekstillstånd kallas i denna lag apotekare. Apoteksrörelse får inte drivas annat än på apotek och filialapotek som avses i denna lag.

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

38 §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek som avses i 41 och 42 § samt på filialapotek och från medicinskåp som avses i 52 §. Traditionella växtbaserade preparat som avses i 22 § och homeopatiska preparat som avses i 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* i samband med registreringen bestämmer att preparatet endast får säljas på apotek, på filialapotek eller från medicinskåp.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med tillstånd (apotekstillstånd) av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Den som erhållit apotekstillstånd kallas i denna lag apotekare. Apoteksrörelse får inte drivas annat än på apotek och filialapotek som avses i denna lag.

41 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 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 initiativ av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om indragning av ett apotek, om apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apoteks-

inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

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

44 §

Apotekaren skall själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. Till följd av sjukdom eller av någon annan särskild orsak kan apotekaren för en bestämd tid lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om tiden samt om när en överlåtelse av apotekets skötsel till en provisor eller farmaceut skall anmälas till Läkemedelsverket.

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom och läkemedelsverket inte på ansökan har beviljat förlängning av denna tid.

49 §

Om det finns fog för att misstänka att en apotekare på grund av ålder eller sjukdom eller av någon annan motsvarande orsak är oförmögen att själv sköta apoteket, kan läkemedelsverket för att få saken klarlagd föreskriva att han skall läkarundersökas och skaffa andra upplysningar samt tillfälligt förbjuda honom att sköta apoteket eller ta del i annan apoteksverksamhet, dock för

tjänster 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 eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i denna paragraf fattas.

44 §

Apotekaren ska själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. Till följd av sjukdom eller av någon annan särskild orsak kan apotekaren för en bestämd tid lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om tiden samt om när en överlåtelse av apotekets skötsel till en provisor eller farmaceut ska anmälas till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom och *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* inte på ansökan har beviljat förlängning av denna tid.

49 §

Om det finns fog för att misstänka att en apotekare på grund av ålder eller sjukdom eller av någon annan motsvarande orsak är oförmögen att själv sköta apoteket, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* för att få saken klarlagd föreskriva att han ska läkarundersökas och skaffa andra upplysningar samt tillfälligt förbjuda honom att sköta apoteket eller ta del i

Gällande lag

högst ett år, eller tills frågan om hans oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Läkemedelsverket skall återkalla apotekstillståndet,

1) om apotekaren har försatts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfått besittningen av sin egendom eller om han eller hon har förklarats omyndig, (9.8.2002/700)

2) om apotekaren på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika är oförmögen att på behörigt sätt utöva apotekaryrket eller om han blivit arbetsoförmögen så som i lagen om pension för företagare (468/69) förutsätts för erhållande av full invalidpension eller i övrigt varaktigt saknar förmåga att själv sköta apoteket, eller

3) om apotekaren för ett brott döms till minst två års fängelse.

Läkemedelsverket kan återkalla apotekstillståndet, om apoteket inte längre motsvarar sitt ändamål när det gäller läkemedelslagret, läkemedlens kvalitet, inventarierna eller utrustningen eller om apotekaren på annat sätt har försummat sina skyldigheter som apotekare eller om han har missbrukat rättigheter som grundar sig på tillståndet.

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare handlat i strid med denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den eller i övrigt i sin uppgift gjort sig skyldig till förseelser eller försummelse eller uppträtt olämpligt, och förseelsen eller underlåtenheten inte är av sådan beskaffenhet att han eller hon skall åtalas vid domstol, kan Läkemedelsverket tilldela honom eller henne en muntlig eller skriftlig varning.

Förslagen lydelse

annan apoteksverksamhet. Börbjudet kan vara för högst ett år, eller tills frågan om hans oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla apotekstillståndet,

1) om apotekaren har försatts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfått besittningen av sin egendom eller om han eller hon har förklarats omyndig,

2) om apotekaren på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika är oförmögen att på behörigt sätt utöva apotekaryrket eller om han blivit arbetsoförmögen så som i *lagen om pension för företagare (1272/2006)* förutsätts för erhållande av full invalidpension eller i övrigt varaktigt saknar förmåga att själv sköta apoteket, eller

3) om apotekaren för ett brott döms till minst två års fängelse.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla apotekstillståndet, om apoteket inte längre motsvarar sitt ändamål när det gäller läkemedelslagret, läkemedlens kvalitet, inventarierna eller utrustningen eller om apotekaren på annat sätt har försummat sina skyldigheter som apotekare eller om han har missbrukat rättigheter som grundar sig på tillståndet.

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare handlat i strid med denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den eller i övrigt i sin uppgift gjort sig skyldig till förseelser eller försummelse eller uppträtt olämpligt, och förseelsen eller underlåtenheten inte är av sådan beskaffenhet att han eller hon ska åtalas vid domstol, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* tilldela honom eller henne en muntlig eller skriftlig varning.

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 apoteksdrift, 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 att hålla filialapotek tillstånd till detta. Läkemedelsverket kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Med avvikelse från vad som bestäms i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av läkemedelsverket i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

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, får en apotekare ha ett medicinskåp på basis av tillstånd som beviljas av Läkemedelsverket. En ytterligare förutsättning för tillstånd är att medicinskåpet är nödvändigt med hänsyn till läkemedelsförsörjningen. Tillståndet är i kraft i fem år och det kan förnyas på ansökan. Från medicinskåpet får säljas endast sådana läkemedel som kan expedieras till kunden utan läkemedelsordination. Närmare bestämmelser om läkemedelsurvalet i ett medicinskåp kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedelsverket kan meddela närmare anvisningar för skötseln av medicinskåpet och dess utrymnen.

53 §

Läkemedelsverket kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket skall läkemedelsverket meddela en apotekare som med beak-

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 apoteksdrift, får det finnas ett filialapotek. Ett filialapotek kan inrättas på initiativ av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* eller kommunen. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* meddelar på ansökan den apotekare som med beaktande av apotekets läge och övriga verksamhetsbetingelser har de bästa förutsättningarna att hålla filialapotek tillstånd till detta. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Med avvikelse från vad som bestäms i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

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, får en apotekare ha ett medicinskåp på basis av tillstånd som beviljas av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. En ytterligare förutsättning för tillstånd är att medicinskåpet är nödvändigt med hänsyn till läkemedelsförsörjningen. Tillståndet är i kraft i fem år och det kan förnyas på ansökan. Från medicinskåpet får säljas endast sådana läkemedel som kan expedieras till kunden utan läkemedelsordination. Närmare bestämmelser om läkemedelsurvalet i ett medicinskåp kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket ska *Säkerhets- och*

Gällande lag

tande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 §

Har ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet, kan läkemedelsverket ändra filialapoteket till ett apotek.

Har ett apotek mindre omsättning än sitt filialapotek och är det fråga om ett apotek som avses i 1 mom. och som tidigare varit filialapotek, kan läkemedelsverket meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas innan fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

54 a §

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 och marknadsföring av nikotinpreparat som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp och vid Läkemedelsverkets tillsyn samt vid verksamheten för läkemedelssäkerheten skall i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag i övrigt fö-

Förslagen lydelse

utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela en apotekare som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 §

Om ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek har så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ändra filialapoteket till ett apotek.

Har ett apotek mindre omsättning än sitt filialapotek och är det fråga om ett apotek som avses i 1 mom. och som tidigare varit filialapotek, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas innan fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

54 a §

Den som beviljats tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat ska underrätta kommunen om förändringar i de uppgifter som angetts i tillståndsansökan samt om upphörande med försäljningen. Kommunen ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om beviljade tillstånd och om upphörande med försäljning.

54 b §

Vid lagring av, detaljhandel med och marknadsföring av nikotinpreparat som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp och vid tillsyn som verkställs av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* samt vid verksamheten för läkemedelssäkerheten

reskrivs om lagring, försäljning, Läkemedelsverkets tillsyn och verksamheten för läkemedelssäkerheten. Vad som föreskrivs i 55 och 55 a §, 56 § 1 mom. samt 57 § tillämpas dock inte på försäljning som avses i denna paragraf.

ska i tillämpliga delar iakttagas vad som i denna lag i övrigt föreskrivs om lagring, försäljning, tillsyn som verkställs av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* och verksamheten för läkemedelssäkerheten. Vad som föreskrivs i 55 och 55 a §, 56 § 1 mom. samt 57 § tillämpas dock inte på försäljning som avses i denna paragraf.

54 e §

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

54 e §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att särskilda anvisningar ska fogas till nikotinpreparat som säljs i detaljhandeln. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan vid behov utfärda föreskrifter om anvisningarnas innehåll.

57 §

Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

57 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

57 a §

I apotek och filialapotek skall föras förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Förteckningen skall innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har förskrivits och den läkare som förskrivit läkemedlet. Förteckningen skall förvaras i fem år. Den skall upprättas och förvaras så som närmare bestäms av Läkemedelsverket.

57 a §

I apotek och filialapotek ska föras förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Förteckningen ska innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har förskrivits och den läkare som förskrivit läkemedlet. Förteckningen ska förvaras i fem år. Den ska upprättas och förvaras så som närmare bestäms av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

57 c §

Läkemedelsverket ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioek-

57 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa samman-

Gällande lag

vivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Läkemedelsverket ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

58 §

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

59 §

Om ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats, skall läkemedelsverket bestämma vem som skall sköta apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. Läkemedelsverket förordnar en föreståndare för apoteket även i det fall som avses i 49 §. Om apoteksföreståndaren gäller i tillämpliga delar vad som i denna lag stadgas om apotekare.

60 §

Läkemedelsverket kan därtill meddela närmare föreskrifter och *anvisningar* om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

61 §

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med läkemedelsverkets tillstånd.

Läkemedelsverket kan därtill meddela

Förslagen lydelse

sättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

58 §

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

59 §

Om ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats, ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* bestämma vem som ska sköta apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* förordnar en föreståndare för apoteket även i det fall som avses i 49 §. Om apoteksföreståndaren gäller i tillämpliga delar vad som i denna lag föreskrivs om apotekare.

60 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan därtill meddela närmare *föreskrifter* om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

61 §

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-

närmare föreskrifter och anvisningar om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet, god tillverkningssed samt utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

kemedelsområdet kan därtill meddela närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet, god tillverkningssed samt utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel.

62 §

Från sjukhusapoteke och läkemedelscentraler kan med Läkemedelsverkets tillstånd också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården 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.

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för expediering av läkemedel på ett sätt som avviker från 1 mom. samt för överlåtelse av läkemedel som tillverkats enligt 14 § eller importerats enligt 17 § 1 mom. 4 punkten till en annan social- och hälsovårdsanstalt eller ett annat apotek.

Vid prövningen av om tillstånd enligt denna paragraf skall beviljas skall Läkemedelsverket försäkra sig om att tillgången till läkemedel i området i fråga inte försvåras i betydande grad. Innan tillstånd beviljas skall Läkemedelsverket höra de apotekare i området vilkas verksamhet kan påverkas av att ett tillstånd beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om tillstånd och beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

63 §

I sjukhusapoteke och läkemedelscentraler skall en förteckning föras över anskaffning av läkemedel och i 62 § avsedd expediering av läkemedel. Förteckningen skall förvaras i minst fem år. Läkemedelsverket kan med-

62 §

Från sjukhusapoteke och läkemedelscentraler kan med tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för expediering av läkemedel på ett sätt som avviker från 1 mom. samt för överlåtelse av läkemedel som tillverkats enligt 14 § eller importerats enligt 17 § 1 mom. 4 punkten till en annan social- och hälsovårdsanstalt eller ett annat apotek.

Vid prövningen av om tillstånd enligt denna paragraf ska beviljas ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* försäkra sig om att tillgången till läkemedel i området i fråga inte försvåras i betydande grad. Innan tillstånd beviljas ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* höra de apotekare i området vilkas verksamhet kan påverkas av att ett tillstånd beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om tillstånd och beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

63 §

I sjukhusapoteke och läkemedelscentraler ska en förteckning föras över anskaffning av läkemedel och i 62 § avsedd expediering av läkemedel. Förteckningen ska förvaras i minst fem år. *Säkerhets- och utvecklings-*

Gällande lag

delar närmare föreskrifter om upprättandet av förteckningen, de uppgifter som den skall innehålla och förvaringen av förteckningen.

65 §

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter och anvisningar om procedurerna vid överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.

66 §

Läkemedelsverket kan för en viss tid eller helt återkalla ett tillstånd som avses i 61 §, om sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet i väsentlig grad strider mot denna lag, tillståndsvillkoren eller god tillverkningssed för läkemedel eller allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder enligt föreskrifter som getts med stöd av 78 § inte har vidtagits.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen hör till Läkemedelsverkets uppgifter under tillsyn av social- och hälsovårdsministeriet.

Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling har till uppgift att främja en rationell läkemedelsbehandling i enlighet med vad som bestäms särskilt.

76 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis samt godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

Förslagen lydelse

centret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om upprättandet av förteckningen, de uppgifter som den ska innehålla och förvaringen av förteckningen.

65 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om procedurerna vid överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.

66 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för en viss tid eller helt återkalla ett tillstånd som avses i 61 §, om sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet i väsentlig grad strider mot denna lag, tillståndsvillkoren eller god tillverkningssed för läkemedel eller allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder enligt föreskrifter som getts med stöd av 78 § inte har vidtagits.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

76 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis samt godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan foga villkor och begränsningar till godkännandet av laboratorier. Närmare bestämmelser om godkännandeförfarandet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter och laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan Läkemedelsverket inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

77 a §

Innehavaren av försäljningstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel skall på begäran av Läkemedelsverket ge råd och anvisningar för att den analysmetod som skall användas vid påvisande av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel kan tas i bruk vid ett laboratorium som utsetts med stöd av bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv

77 §

Ett godkänt testlaboratorium ska anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla godkännandet av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte uppfyller förutsättningarna för godkännande eller om det inte följer de villkor, begränsningar och föreskrifter som har föreskrivits för dess verksamhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, de enheter och laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

77 a §

Innehavaren av försäljningstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel ska på begäran av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ge råd och anvisningar för att den analysmetod som ska användas vid påvisande av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel kan tas i bruk vid ett laboratorium som utsetts med stöd av bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda

Gällande lag

85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG.

79 §

Ändring i en föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet hos Läkemedelsverket. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av Läkemedelsverket. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

80 §

Läkemedelsverket kan föreskriva att läkemedelstillverkningen tills vidare skall läggas ned vid en läkemedelsfabrik eller en del av den samt vid en enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, om det vid inspektion av fabriken eller enheten eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de åtgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

80 a §

Läkemedelsverket kan för en viss tid eller helt återkalla en läkemedelspartiaffärs verksamhetstillstånd, om partiaffären i väsentlig grad handlat i strid med denna lag eller tillståndsvillkoren eller dess verksamhet annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder som nämns i en föreskrift enligt 78 § inte har vidtagits.

82 §

Läkemedelsverket skall faställa den farmakopé som i varje särskilt fall skall följas. Läkemedelsverket kan vid behov meddela föreskrifter som kompletterar den fastställda farmakopén.

Förslagen lydelse

därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG.

79 §

Ändring i en föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet hos *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Till föreskriften ska fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. De föreskrivna åtgärderna ska vidtas även om rättelse begärs.

80 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att läkemedelstillverkningen tills vidare ska läggas ned vid en läkemedelsfabrik eller en del av den samt vid en enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, om det vid inspektion av fabriken eller enheten eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de åtgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

80 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för en viss tid eller helt återkalla en läkemedelspartiaffärs verksamhetstillstånd, om partiaffären i väsentlig grad handlat i strid med denna lag eller tillståndsvillkoren eller dess verksamhet annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder som nämns i en föreskrift enligt 78 § inte har vidtagits.

82 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan vid behov meddela

föreskrifter som kompletterar den fastställda farmakopén.

83 §

Läkemedelsverket skall vart tredje år eller vid behov oftare fastställa en läkemedelsförteckning som skall uppgöras med beaktande av 3 och 5 §§.

Sådana i Finland eller utomlands i naturen insamlade växter eller växtdelar som nämns i läkemedelsförteckningen får var och en sälja i befintligt skick, om inte läkemedelsverket särskilt har förbjudit detta.

85 §

För export av läkemedel kan Läkemedelsverket för läkemedelsfabrikerna, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och läkemedelspartiaffärerna samt myndigheterna i det importerande landet utfärda intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem.

87 §

Vid kliniska läkemedelsprövningar skall lagen om medicinsk forskning (488/1999) följas. Därtill skall beaktas vad i denna lag och med stöd av den föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar.

Läkemedelsverkets tillstånd krävs för inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi, somatisk cellterapi eller xenogen cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. I fråga om övriga kliniska läkemedelsprövningar skall en förhandsanmälan göras till Läkemedelsverket.

En klinisk läkemedelsprövning får inledas när den etiska kommittén har avgivit positivt utlåtande enligt 3 och 10 c § lagen om medicinsk forskning och Läkemedelsverket har beviljat det tillstånd som förutsätts enligt 2 mom. eller meddelat sponsorn för prövning som förutsätter förhandsanmälan att det inte finns något hinder för inledandet eller, om Läkemedelsverket inte har medde-

83 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vart tredje år eller vid behov oftare fastställa en läkemedelsförteckning som ska uppgöras med beaktande av 3 och 5 §.

Sådana i Finland eller utomlands i naturen insamlade växter eller växtdelar som nämns i läkemedelsförteckningen får var och en sälja i befintligt skick, om inte *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* särskilt har förbjudit detta.

85 §

För export av läkemedel kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* för läkemedelsfabrikerna, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och läkemedelspartiaffärerna samt myndigheterna i det importerande landet utfärda intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem.

87 §

Vid kliniska läkemedelsprövningar ska lagen om medicinsk forskning (488/1999) följas. Därtill ska beaktas vad i denna lag och med stöd av den föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar.

Tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* krävs för inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi, somatisk cellterapi eller xenogen cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. I fråga om övriga kliniska läkemedelsprövningar ska en förhandsanmälan om göras till centret.

En klinisk läkemedelsprövning får inledas när den etiska kommittén har avgivit positivt utlåtande enligt 3 och 10 c § lagen om medicinsk forskning och *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har beviljat det tillstånd som förutsätts enligt 2 mom. eller meddelat sponsorn för prövning som förutsätter förhandsanmälan att det inte

Gällande lag

Förslagen lydelse

lat detta, inom 60 dagar efter det att Läke-
medelsverket fått en giltig förhandsanmä-
lan.

Läkemedelsverket skall meddela beslut i
tillståndsansökan som gäller inledande av
kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel
avsedda för genterapi eller somatisk
cellterapi samt läkemedel som innehåller
genetiskt modifierade organismer inom 90
dagar efter det att verket har tagit emot en
giltig ansökan. Läkemedelsverket kan förlän-
ga tidsfristen med 90 dagar, om utlåtandet
kräver omfattande tilläggsutredningar.
Det finns inte någon tidsfrist för beslut om
xenogen cellforskning. Beslut skall dock
meddelas utan onödigt dröjsmål.

Om Läkemedelsverket inte kan godkänna
att en prövning enligt tillståndsansökan el-
ler förhandsanmälan genomförs, skall en
tilläggsutredning begäras av sponsorn. I be-
gåran om tilläggsutredning skall alla orsa-
ker till att prövningen inte kan genomföras
enligt forskningsplanen specificeras och
motiveras. På basis av Läkemedelsverkets
begäran om utredning kan sponsorn ändra
sin forskningsplan för att avhjälpa de brister
som påpekats. Om sökanden inte ändrar sin
förhandsanmälan eller tillståndsansökan el-
ler om ändringarna inte motsvarar Läkeme-
delsverkets begäran om tilläggsutredning,
får klinisk läkemedelsprövning inte inledas.

Läkemedelsverket meddelar närmare fö-
reskrifter om ansökan om tillstånd som av-
ses i 2 mom., innehållet i ansökan, för-
handsanmälan samt kvaliteten på och till-
verkningen av provningsläkemedel, ett sä-
kert och korrekt genomförande av pröv-
ningarna, rapportering av biverkningar och
övriga omständigheter som är viktiga med
hänsyn till prövningarnas säkerhet.

87 a §

Om forskningsplanen för kliniska läke-
medelsprövningar ändras så att ändringen
kan påverka säkerheten för dem som under-
söks eller ändrar tolkningen av de veten-
skapliga dokument som stöder genomfö-

finns något hinder för inledandet eller, om
centret inte har meddelat detta, inom 60 da-
gar efter det att centret fått en giltig för-
handsanmälan.

*Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-
kemedelsområdet* ska meddela beslut i till-
ståndsansökan som gäller inledande av kli-
niska läkemedelsprövningar av läkemedel
avsedda för genterapi eller somatisk cellte-
rapi samt läkemedel som innehåller gene-
tiskt modifierade organismer inom 90 dagar
efter det att verket har tagit emot en giltig
ansökan. *Centret* kan förlänga tidsfristen
med 90 dagar, om utlåtandet kräver omfat-
tande tilläggsutredningar. Det finns inte nå-
gon tidsfrist för beslut om xenogen cell-
forskning. Beslut ska dock meddelas utan
onödigt dröjsmål.

Om *Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet* inte kan godkänna att
en prövning enligt tillståndsansökan eller
förhandsanmälan genomförs, ska en
tilläggsutredning begäras av sponsorn. I be-
gåran om tilläggsutredning ska alla orsaker
till att prövningen inte kan genomföras en-
ligt forskningsplanen specificeras och moti-
veras. På basis av *centrets* begäran om ut-
redning kan sponsorn ändra sin forsknings-
plan för att avhjälpa de brister som påpe-
kats. Om sökanden inte ändrar sin för-
handsanmälan eller tillståndsansökan eller
om ändringarna inte motsvarar *centrets* be-
gåran om tilläggsutredning, får klinisk lä-
kemedelsprövning inte inledas.

*Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-
kemedelsområdet* meddelar närmare före-
skrifter om ansökan om tillstånd som avses
i 2 mom., innehållet i ansökan, förhands-
anmälan samt kvaliteten på och tillverk-
ningen av provningsläkemedel, ett säkert
och korrekt genomförande av prövningarna,
rapportering av biverkningar och övriga
omständigheter som är viktiga med hänsyn
till prövningarnas säkerhet.

87 a §

Om forskningsplanen för kliniska läke-
medelsprövningar ändras så att ändringen
kan påverka säkerheten för dem som under-
söks eller ändrar tolkningen av de veten-
skapliga dokument som stöder genomfö-

randet av prövningarna eller om ändringen annars är betydelsefull, skall Läkemedelsverket underrättas om ändringen. Prövningarna får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén har avgivit ett positivt utlåtande om ändringen och Läkemedelsverket har meddelat att det inte finns hinder för att fortsätta prövningarna enligt den ändrade planen eller, om detta inte har meddelats, när det har förflutit 35 dagar sedan ändringsanmälan gjordes.

Om Läkemedelsverket inte godkänner ändringen av forskningsplanen, skall sponsorn underrättas om behövliga ändringar av forskningsplanen. Prövningarna får fortsätta efter det att dessa ändringar och de ändringar som den etiska kommittén eventuellt förutsätter har gjorts, eller alternativt skall prövningarna fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för dem som undersöks kräver att prövningarna avbryts eller avslutas.

87 b §

Läkemedelsverket har till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Utan hinder av bestämmelserna om sekretess har Läkemedelsverket rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är riktig, inbegripet prövningsplatsen, prövningshandlingarna och de undersökta personernas patientjournaler. På inspektionerna tillämpas dessutom 77–80 §.

Om Läkemedelsverket har grundad anledning att anse att sponsorn, forskaren eller någon annan person som medverkar i prövningen inte längre fullgör sina skyldigheter, skall Läkemedelsverket omedelbart underrätta den berörda sponsorn, forskaren eller annan person om detta och ange vilka åtgärder denne skall vidta för att avhjälpa bristen. Läkemedelsverket skall utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén samt de behöriga myndigheterna i Europeiska unionen och kommissionen om de angivna åtgärderna.

randet av prövningarna eller om ändringen annars är betydelsefull, ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* underrättas om ändringen. Prövningarna får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén har avgivit ett positivt utlåtande om ändringen och *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har meddelat att det inte finns hinder för att fortsätta prövningarna enligt den ändrade planen eller, om detta inte har meddelats, när det har förflutit 35 dagar sedan ändringsanmälan gjordes.

Om *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* inte godkänner ändringen av forskningsplanen, ska sponsorn underrättas om behövliga ändringar av forskningsplanen. Prövningarna får fortsätta efter det att dessa ändringar och de ändringar som den etiska kommittén eventuellt förutsätter har gjorts, eller alternativt ska prövningarna fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för dem som undersöks kräver att prövningarna avbryts eller avslutas.

87 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Utan hinder av bestämmelserna om sekretess har *centret* rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är riktig, inbegripet prövningsplatsen, prövningshandlingarna och de undersökta personernas patientjournaler. På inspektionerna tillämpas dessutom 77, 77 a och 78–80 §.

Om *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har grundad anledning att anse att sponsorn, forskaren eller någon annan person som medverkar i prövningen inte längre fullgör sina skyldigheter, ska *centret* omedelbart underrätta den berörda sponsorn, forskaren eller annan person om detta och ange vilka åtgärder denne ska vidta för att avhjälpa bristen. *Centret* ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén samt de behöriga myndigheterna i Europeiska unionen och kommissionen om de an-

givna åtgärderna.

87 c §

Läkemedelsverket kan föreskriva att kliniska läkemedelsprövningar som inletts skall avbrytas temporärt eller avslutas, om prövningarna inte genomförs enligt forskningsplanen eller om förutsättningarna enligt planen inte längre föreligger eller om prövningarna inte uppfyller villkoren enligt lagen om medicinsk forskning eller denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna.

Innan en föreskrift enligt 1 mom. ges skall Läkemedelsverket höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren skall inom sju dagar lämna den utredning som Läkemedelsverket begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för den som undersöks, kan Läkemedelsverket föreskriva att prövningen skall avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en prövning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter det att sponsorn eller forskaren har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Läkemedelsverket skall utan dröjsmål underrätta Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt de berörda etiska kommittéerna om sin föreskrift. Till anmälan skall fogas motiveringen till föreskriften.

87 d §

Läkemedelsverket svarar för att uppgifter om kliniska läkemedelsprövningar förmedlas till den databas som upprätthålls av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning. Närmare bestämmelser om de uppgifter som skall föras in i databasen kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

88 a §

En förhandsanmälan om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur

87 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att kliniska läkemedelsprövningar som inletts ska avbrytas temporärt eller avslutas, om prövningarna inte genomförs enligt forskningsplanen eller om förutsättningarna enligt planen inte längre föreligger eller om prövningarna inte uppfyller villkoren enligt lagen om medicinsk forskning eller denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna.

Innan en föreskrift enligt 1 mom. ges ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren ska inom sju dagar lämna den utredning som *centret* begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för den som undersöks, kan *centret* föreskriva att prövningen ska avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en prövning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter att sponsorn eller forskaren har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål underrätta Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt de berörda etiska kommittéerna om sin föreskrift. Till anmälan ska fogas motiveringen till föreskriften.

87 d §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att uppgifter om kliniska läkemedelsprövningar förmedlas till den databas som upprätthålls av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning. Bestämmelser om de uppgifter som ska föras in i databasen kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

88 a §

En förhandsanmälan om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur

skall göras till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket övervakar kliniska veterinärmedicinska provningar 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, om de inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Läkemedelsverket kan bestämma att en redan inledd klinisk veterinärmedicinsk provning temporärt skall avbrytas eller avslutas, om det har förekommit väsentliga brister eller försummelser i provningen och de inte har avhjälpits trots uppmaning från Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket skall höra uppdragsgivaren eller prövaren innan en föreskrift enligt 2 mom. meddelas. Uppdragsgivaren och prövaren är skyldiga att inom sju dagar lämna den information som Läkemedelsverket begär. Om föreskriften beror på ett omedelbart hot mot djuret kan Läkemedelsverket bestämma att provningen skall avbrytas omedelbart. Beslut om att avsluta en provning som har avbrutits på grund av en omedelbar fara får fattas först efter att uppdragsgivaren eller prövaren har hörts på det sätt som föreskrivs ovan.

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.

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelspröv-

ska göras till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. *Centret* övervakar kliniska veterinärmedicinska provningar 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.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov förbjuda att provningar som avses i 1 mom. inleds, om de inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. *Centret* kan föreskriva att kliniska veterinärmedicinska provningar som inletts ska avbrytas temporärt eller avslutas, om det har förekommit väsentliga brister eller försummelser i provningen och de inte har avhjälpits trots uppmaning från centret.

Innan en föreskrift enligt 2 mom. ges ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren ska inom sju dagar lämna den utredning som *centret* begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för det djur som undersöks, kan *centret* föreskriva att provningen ska avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en provning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter att sponsorn eller forskaren har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Genom förordning av statsrådet kan utfärdas om tidsfristen för förhandsanmälningar som avses i 1 mom. samt om förfaringssätt och tidsfrister i anslutning till avbrytande av provningar. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan meddela 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.

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelspröv-

ningar, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelsparti-affärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek skall utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran till Läkemedelsverket lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att Läkemedelsverket skall kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt forskare enligt 2 § 4 punkten lagen om medicinsk forskning och sponsorer enligt 5 punkten i samma lagrum skall utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran lämna Läkemedelsverket sådana upplysningar och utredningar som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och som är nödvändiga för att Läkemedelsverket skall kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och lagen om medicinsk forskning.

89 a §

Läkemedelsverket skall utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet underrättelse om samt, i de databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten, föra in alla uppgifter som erhållits i samband med läkemedelsövervakningen och verksamheten för läkemedelssäkerheten och som enligt Europeiska gemenskapens lagstiftning skall lämnas till nämnda instanser eller föras in i databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

ningar, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelsparti-affärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och *Militärapoteket* ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att *centret* ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt forskare enligt 2 § 4 punkten i lagen om medicinsk forskning och sponsorer enligt 5 punkten i samma lagrum ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran lämna *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* sådana upplysningar och utredningar som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och som är nödvändiga för att *centret* ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och lagen om medicinsk forskning.

89 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet underrättelse om samt, i de databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten, föra in alla uppgifter som erhållits i samband med läkemedelsövervakningen och verksamheten för läkemedelssäkerheten och som enligt Europeiska gemenskapens lagstiftning ska lämnas till nämnda instanser eller föras in i databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

90 §

Uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings affärs- eller yrkeshemlighet som Läkemedelsverket tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får Läkemedelsverket, utan hinder av bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som förutsätts i Europeiska gemenskapens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstalten samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag bestämda uppgifter.

92 a §

Läkemedelsverket övervakar att marknadsföringen av läkemedel är saklig. För genomförandet av övervakningen skall den som marknadsför eller gör reklam för läkemedel lämna de upplysningar och anmälningar om marknadsföring och reklam till Läkemedelsverket som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

93 §

Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, kan Läkemedelsverket förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Läkemedelsverket kan också föreskriva att den som ålagts förbudet skall rätta sin marknadsföring, om detta skall anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte skall äventyras.

Förbud och förordnande om rättande av marknadsföringen kan förstärkas genom vite. Till förstärkande av förbud kan vid behov föreläggas ett nytt vitesbelopp. Vite i fråga om förbud döms ut av länsstyrelsen på läkemedelsverkets yrkande.

90 §

Uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings affärs- eller yrkeshemlighet som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, utan hinder av bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som förutsätts i Europeiska gemenskapens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstalten samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag bestämda uppgifter.

92 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att marknadsföringen av läkemedel är saklig. För genomförandet av övervakningen ska den som marknadsför eller gör reklam för läkemedel lämna de upplysningar och anmälningar om marknadsföring och reklam till *centret* som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

93 §

Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. *Centret* kan också föreskriva att den som ålagts förbudet ska rätta sin marknadsföring, om detta ska anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte ska äventyras.

Förbud och förordnande om rättande av marknadsföringen kan förstärkas genom vite. Till förstärkande av förbud kan vid behov föreläggas ett nytt vitesbelopp. Vite i fråga om förbud döms ut av länsstyrelsen på yrkande av *Säkerhets- och utveck-*

Gällande lag

Förslagen lydelse

lingscentret för läkemedelsområdet.

93 a §

Läkemedelsverket kan vidta åtgärder som avses i 93 § 1 och 2 mom. även på ansökan av en utländsk myndighet eller organisation som avses i 2 § lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande (1189/2000), om verksamhet som har sitt ursprung i Finland strider mot bestämmelserna i rådets direktiv 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel eller i artikel 14 i rådets direktiv 89/552/EEG om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television, sådana de har genomförts nationellt i den lag som blir tillämplig.

Vite för förstärkande av förbud som förelagts med stöd av 1 mom. döms ut av länsstyrelsen på ansökan av läkemedelsverket eller en utländsk myndighet eller organisation.

93 b §

Bestämmelser om läkemedelsverkets rätt att anhängiggöra förbudsföreläggande i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet finns i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande.

95 §

Med avvikelse från vad som bestäms i denna lag om försäljning av läkemedel från en läkemedelsfabrik eller läkemedelsparti-affär kan tillverkaren eller importören av medicinsk gas, efter att ha fått ett tillstånd som avses i 8 eller 32 § sälja medicinsk gas även till patienter samt för sjuktransportbehov. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter och anvisningar om förfaringssätten vid leverans av medicinsk gas.

93 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vidta åtgärder som avses i 93 § 1 och 2 mom. även på ansökan av en utländsk myndighet eller organisation som avses i 2 § lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande (1189/2000), om verksamhet som har sitt ursprung i Finland strider mot bestämmelserna i rådets direktiv 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel eller i artikel 14 i rådets direktiv 89/552/EEG om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television, sådana de har genomförts nationellt i den lag som blir tillämplig.

Vite för förstärkande av förbud som förelagts med stöd av 1 mom. döms ut av länsstyrelsen på ansökan av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* eller en utländsk myndighet eller organisation.

93 b §

Bestämmelser om *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* rätt att anhängiggöra förbudsföreläggande i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet finns i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande.

95 §

Med avvikelse från vad som bestäms i denna lag om försäljning av läkemedel från en läkemedelsfabrik eller läkemedelsparti-affär kan tillverkaren eller importören av medicinsk gas, efter att ha fått ett tillstånd som avses i 8 eller 32 § sälja medicinsk gas även till patienter samt för sjuktransportbehov. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan meddela närmare föreskrifter om förfaringssätten vid leverans av medicinsk gas.

95 c §

Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna har utan hinder av sekretessbestämmelserna i annan lagstiftning rätt att av veterinärer, Läkemedelsverket, läkemedelspartiaffärer och apotek avgiftsfritt få de uppgifter som behövs för tillsynen.

101 §

Läkemedelsverket har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte uppfylls.

101 a §

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

102 §

Ändring i ett beslut som Läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag söks enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ändring i förvaltningsdomstolens avgörande av ett ärende som avses i 40, 41, 52 eller 54 § får dock sökas hos högsta förvaltningsdomstolen endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. I förvaltningsdomstolens avgörande i ett ärende om upplysningsplikt enligt 89 § får ändring inte sökas genom besvär.

Besvärstillstånd kan beviljas om

- 1) det för tillämpningen av lagen i andra

95 c §

Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna har utan hinder av sekretessbestämmelserna i annan lagstiftning rätt att av veterinärer, *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, läkemedelspartiaffärer och apotek avgiftsfritt få de uppgifter som behövs för tillsynen.

101 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution och försäljning samt annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte uppfylls.

101 a §.

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

102 §

Ändring i ett beslut som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har fattat med stöd av denna lag söks enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ändring i förvaltningsdomstolens avgörande av ett ärende som avses i 40, 41, 52 eller 54 § får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. I förvaltningsdomstolens avgörande i ett ärende om upplysningsplikt enligt 89 § får ändring inte sökas genom besvär.

Besvärstillstånd kan beviljas om

- 1) det för tillämpningen av lagen i andra

Gällande lag

liknande fall eller för en enhetlig rättspraxis är viktigt att ärendet avgörs av högsta förvaltningsdomstolen,

2) det på grund av ett uppenbart fel finns särskild anledning för högsta förvaltningsdomstolen att avgöra ärendet, eller

3) det finns något annat vägande skäl för beviljande av besvärstillstånd.

Även Läkemedelsverket har rätt att söka ändring i ett beslut som förvaltningsdomstolen fattat med anledning av att ändring söks, om förvaltningsdomstolen har avgjort den fråga som var föremål för ändringsökandet.

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 besvärmyndigheten bestämmer något annat. Läkemedelsverkets beslut enligt 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Utan hinder av vad som i förvaltningslagen (434/2003) bestäms om rättande av sakfel, kan Läkemedelsverket undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot utlämnande av ett läkemedel till konsumtion och avgöra ärendet på nytt, om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

Förslagen lydelse

liknande fall eller för en enhetlig rättspraxis är viktigt att ärendet avgörs av högsta förvaltningsdomstolen,

2) det på grund av ett uppenbart fel finns särskild anledning för högsta förvaltningsdomstolen att avgöra ärendet, eller

3) det finns något annat vägande skäl för beviljande av besvärstillstånd.

Även *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har rätt att söka ändring i ett beslut som förvaltningsdomstolen fattat med anledning av att ändring söks, om förvaltningsdomstolen har avgjort den fråga som var föremål för ändringsökandet.

Beslut av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och 101 § ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som *centret* har fattat enligt 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Utan hinder av vad som i förvaltningslagen (434/2003) bestäms om rättande av sakfel, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot utlämnande av ett läkemedel till konsumtion och avgöra ärendet på nytt, om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

Denna lag träder i kraft den 20 . Lagens 15 c § träder dock i kraft den 1 januari 2010.

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

2.

Lag**om ändring av lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) 7, 8 och 9 §, 10 § 1 mom., 13 § 2 mom., 14 och 15 §, 16 § 1 mom., 17 och 19-23 §, 24 § 2 mom., 27 §, 28 § 3 mom., 28 b och 30 §,
av dem 10 § 1 mom., 13 § 2 mom., 15 och 19 §, 28 § 3 mom. och 28 b § sådana de lyder i lag 345/2000 samt 27 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 345/2000 och 726/2005, som följer:

Gällande lag

7 §

Tillverkarens anmälan om risksituationer

Tillverkaren skall till läkemedelsverket anmäla varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt alla sådana brister i märkningen eller bruksanvisningen som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död.

Tillverkaren skall till läkemedelsverket anmäla varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med egenskaperna eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkten eller utrustningen från marknaden.

Läkemedelsverket för ett register (register över risksituationer), i vilket anmälningarna enligt 1 och 2 mom. samt 13 § införs.

8 §

Anmälan om klinisk undersökning

Om tillverkaren, för kontroll av prestandan hos produkter och utrustning för hälso-

Förslagen lydelse

7 §

Tillverkarens anmälan om risksituationer

Tillverkaren ska till *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* anmäla varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt alla sådana brister i märkningen eller bruksanvisningen som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död.

Tillverkaren ska till *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* anmäla varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med egenskaperna eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkten eller utrustningen från marknaden.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för ett register (register över risksituationer), i vilket anmälningarna enligt 1 och 2 mom. samt 13 § införs.

8 §

Anmälan om klinisk undersökning

Om tillverkaren, för kontroll av prestandan hos produkter och utrustning för hälso-

*Gällande lag**Förslagen lydelse*

och sjukvård eller för fastställande och bedömning av biverkningar, ämnar utföra klinisk undersökning innan produkten eller utrustningen introduceras på marknaden eller tas i bruk, skall han göra en anmälan om undersökningen hos läkemedelsverket innan undersökningen påbörjas. Tillverkaren får påbörja den kliniska undersökningen efter anmälan. När det gäller apparater inom produktgruppen III, produkter för implantation och långvariga invasiva produkter i produktgrupperna II a och II b får tillverkaren påbörja de kliniska undersökningarna 60 dagar efter anmälan, om inte läkemedelsverket före denna tidpunkt har meddelat att den förbjuder undersökningen av hälsoskäl.

Vad 1 mom. stadgar iakttas även då kliniska undersökningar utförs i syfte att bestämma ett nytt avsett ändamål för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, oberoende av om produkten har introducerats på marknaden eller tagits i bruk.

Läkemedelsverket kan på tillverkarens ansökan tillåta att en klinisk undersökning påbörjas innan den tid som nämns i 1 mom. har gått ut, om den etiska kommitté som berörs har yttrat sig positivt om undersökningen.

9 §

Avbrytande av undersökning

Läkemedelsverket kan bestämma att en klinisk undersökning skall avbrytas, om avbrytandet måste anses nödvändigt av hälsoskäl.

10 §

Introduktion på marknaden och ibruktage

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får introduceras på marknaden el-

och sjukvård eller för fastställande och bedömning av biverkningar, ämnar utföra klinisk undersökning innan produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvård introduceras på marknaden eller tas i bruk, ska han göra en anmälan om undersökningen hos *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* innan undersökningen påbörjas. Tillverkaren får påbörja den kliniska undersökningen efter anmälan. När det gäller apparater inom produktgruppen III, som avses i 6 §, produkter för implantation och långvariga invasiva produkter i produktgrupperna II a och II b får tillverkaren påbörja de kliniska undersökningarna 60 dagar efter anmälan, om inte *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* före denna tidpunkt har meddelat att den förbjuder undersökningen av hälsoskäl.

Bestämmelserna i 1 mom. ska iakttas även då kliniska undersökningar utförs i syfte att bestämma ett nytt avsett ändamål för produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, oberoende av om produkten och utrustningen för hälso- och sjukvård har introducerats på marknaden eller tagits i bruk. *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* kan på tillverkarens ansökan tillåta att en klinisk undersökning påbörjas innan den tid som nämns i 1 mom. har gått ut, om den etiska kommitté som berörs har yttrat sig positivt om undersökningen.

9 §

Avbrytande av undersökning

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bestämma att en klinisk undersökning ska avbrytas, om avbrytandet måste anses nödvändigt av hälsoskäl.

10 §

Introduktion på marknaden och ibruktage

Produkter och utrustning för hälso- och sjukvård får introduceras på marknaden el-

ler tas i bruk om de uppfyller kraven i denna lag och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att läkemedelsverket skall tillställas produktens eller utrustningens identifikationsuppgifter samt uppgifter om märkningar och bruksanvisningar.

13 §

Förfarande för utvärdering av och anmälan om risksituationer

En yrkesmässig användare skall till läkemedelsverket anmäla varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt alla sådana brister i märkningen eller bruksanvisningen som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död.

14 §

Ledning och tillsyn

Den allmänna ledningen enligt denna lag ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket leder och övervakar iakttagandet av denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

ler tas i bruk om de uppfyller kraven i denna lag och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som kan medföra en betydande hälsorisk kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* ska tillställas identifikationsuppgifter samt uppgifter om märkningar och bruksanvisningar.

13 §

Förfarande för utvärdering av och anmälan om risksituationer

En yrkesmässig användare ska till *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* anmäla varje funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt alla sådana brister i märkningen eller bruksanvisningen som har lett till eller kunde ha lett till en allvarlig försämring av patientens, användarens eller någon annans hälsotillstånd eller till hans död.

14 §

Ledning och tillsyn

Den allmänna ledningen enligt denna lag ankommer på social- och hälsovårdsministeriet.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården leder och övervakar iakttagandet av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Gällande lag

Förslagen lydelse

15 §

15 §

*Produktregister**Produktregister*

En finsk tillverkare skall till produktregistret göra en anmälan av vilken framgår företagets namn och driftställe, produktens identifikationsuppgifter, uppgift om intyg som det anmälda organet utfärdat och vägrat samt andra uppgifter som marknadsövervakningen förutsätter. Anmälan skall göras när de uppgifter som nämns i denna paragraf ändras. En auktoriserad representant som har hemort i Finland är skyldig att göra motsvarande anmälan. Anmälan görs till läkemedelsverket. Anmälan till produktregistret skall också göras om en sådan produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa.

Läkemedelsverket kan ålägga det anmälda organet att tillställa produktregistret ovan nämnda uppgifter i fråga om produkter och utrustning beträffande vilka det anmälda organet har deltagit i överensstämmelsebedömningen.

Läkemedelsverket tillställer den europeiska databas som står till den behöriga myndighetens förfogande de registeruppgifter som förutsätts i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

En finsk tillverkare ska till produktregistret göra en anmälan av vilken framgår företagets namn och driftställe, produktens identifikationsuppgifter, uppgift om intyg som det anmälda organet utfärdat och vägrat samt andra uppgifter som marknadsövervakningen förutsätter. Anmälan ska göras *också* när de uppgifter som nämns i denna paragraf ändras. En auktoriserad representant som har hemort i Finland är skyldig att göra motsvarande anmälan. Anmälan till produktregistret ska också göras om en sådan produkt som innehåller mänskliga vävnader eller ämnen som härrör från blod eller blodplasma från människa. Anmälan görs till *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga det anmälda organet att tillställa produktregistret ovan nämnda uppgifter om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård beträffande vilka det anmälda organet har deltagit i överensstämmelsebedömningen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården tillställer den europeiska databas som står till den behöriga myndighetens förfogande de registeruppgifter som förutsätts i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Uppgifterna i databasen får användas endast för myndighetstillsyn.

16 §

16 §

*Rätt att få upplysningar**Rätt att få upplysningar*

Läkemedelsverket har rätt att av statliga och kommunala myndigheter samt näringsidkare och andra som omfattas av denna lag och de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den få de upplysningar som övervakningen kräver.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att av statliga och kommunala myndigheter samt näringsidkare och andra som omfattas av denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den få de upplysningar som övervakningen kräver.

17 §

Befogenheter i fråga om marknadsövervakningen

Läkemedelsverket har rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som övervakningen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till de platser där verksamhet enligt denna lag bedrivs samt att där utföra inspektioner och vidta andra åtgärder som övervakningen förutsätter.

Läkemedelsverket har rätt att ta behövliga prov av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller att som provexemplar få en behövlig mängd saluhållna produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Om den som innehar varan kräver det skall provet och provexemplaren ersättas till gängse pris. Ersättning för provet och provexemplaren betalas dock inte om det vid undersökningen konstateras att produkten och utrustningen strider mot denna lag eller de stadganden och bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Polisen skall vid behov ge handräckning för utförande av uppgifterna enligt denna paragraf.

19 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning

Om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller mot bestämmelser som utfärdats med stöd av den eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning, kan läkemedelsverket

1) ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den, eller

2) förbjuda att produkten eller utrustning-

17 §

Befogenheter i fråga om marknadsövervakningen

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som övervakningen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till de platser där verksamhet enligt denna lag bedrivs samt att där utföra inspektioner och vidta andra åtgärder som övervakningen förutsätter. *Inspektioner får inte utföras i lokaler som är avsedda för boende av stadigvarande art.*

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har rätt att ta behövliga prov av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och att som provexemplar få en behövlig mängd saluhållna produkter och utrustning för hälso- och sjukvård. Om den som innehar varan kräver det ska provet och provexemplaren ersättas till gängse pris. Ersättning för provet och provexemplaren betalas dock inte om det vid undersökningen konstateras att produkten och utrustningen för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Om polisens skyldighet att lämna handräckning föreskrivs i 40 § i polislagen (493/1995).

19 §

Begränsningar i fråga om tillverkning och försäljning

Om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård strider mot denna lag eller mot bestämmelser som utfärdats med stöd av den eller om den på felaktiga grunder har försetts med CE-märkning, kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*

1) ålägga tillverkaren att vidta nödvändiga åtgärder för att bringa produkten eller utrustningen i överensstämmelse med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den, eller

en tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Om det i fråga om en produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård som introducerats på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan läkemedelsverket föreskriva att tillverkaren skall upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots läkemedelsverkets föreskrift, kan läkemedelsverket förbjuda att produkten eller utrustningen i fråga tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Vad som bestäms ovan tillämpas också när produkter som inte är produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Innan ett slutligt beslut fattas kan läkemedelsverket meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl till det.

20 §

Förbud mot eller begränsning av yrkesmässig användning

Om det av hälsoskäl är nödvändigt kan läkemedelsverket förbjuda eller begränsa yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

2) förbjuda att produkten eller utrustningen tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Om det i fråga om en produkt och utrustning för hälso- och sjukvård som introducerats på marknaden eller tagits i bruk inte har upprättats handlingar som möjliggör överensstämmelsebedömning eller om de handlingar som tillverkaren lämnat in är bristfälliga eller felaktiga, kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* föreskriva att tillverkaren ska upprätta de handlingar som saknas eller rätta till bristfälligheterna eller felaktigheterna. Om bristfälligheterna eller felaktigheterna i handlingarna inte rättas till trots *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* föreskrift, kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* förbjuda att produkten och utrustningen för hälso- och sjukvård i fråga tillverkas, säljs eller annars överläts i samband med näringsverksamhet.

Vad som bestäms ovan tillämpas också när produkter som inte är produkter eller utrustning för hälso- och sjukvård har försetts med sådan CE-märkning som gäller produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

Innan ett slutligt beslut fattas kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* meddela ett interimistiskt beslut i saken, om det finns särskilda skäl till det.

20 §

Förbud mot eller begränsning av yrkesmässig användning

Om det av hälsoskäl är nödvändigt kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* förbjuda eller begränsa yrkesmässig användning av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

21 §

Skyldigheter i fråga om produkter och utrustning som är i bruk

Då läkemedelsverket med stöd av 19 § har beslutat förbjuda en produkt eller viss utrustning för hälso- och sjukvård, kan det bestämma att tillverkaren skall vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som är i bruk.

Genom en bestämmelse enligt 1 mom. kan tillverkaren åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos ifrågavarande produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten eller utrustningen (korrigerering) eller

2) från marknaden återkalla sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård, vilka av tekniska eller medicinska skäl kan medföra hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer (återkallande från marknaden).

Läkemedelsverket kan utfärda bestämmelser enligt 1 och 2 mom., om ett beslut enligt 19 § inte kan meddelas på grund av att tillverkaren inte längre har ifrågavarande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i sin besittning eller att tillverkaren eller hans representant inte kan påträffas och det finns vägande skäl för bestämmelsen.

22 §

Informationsskyldighet

Läkemedelsverket kan ålägga tillverkaren att på lämpligt sätt informera om förbud eller bestämmelse, den hälsorisk som ansluter sig till en produkt eller viss utrustning för hälso- och sjukvård eller till användningen av den samt åtgärderna för förhindrande av hälsorisken.

21 §

Skyldigheter i fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som är i bruk

Då Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården med stöd av 19 § har beslutat förbjuda en produkt eller viss utrustning för hälso- och sjukvård, kan det bestämma att tillverkaren ska vidta åtgärder i syfte att förebygga de risker som är förknippade med sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård som är i bruk.

Genom en bestämmelse enligt 1 mom. kan tillverkaren åläggas att

1) vidta åtgärder i syfte att eliminera den hälsorisk som föranleds av ett fel eller en brist i egenskaperna eller prestanda hos ifrågavarande produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård eller av falska, vilseledande eller bristfälliga uppgifter om produkten eller utrustningen eller

2) från marknaden återkalla sådana produkter och sådan utrustning för hälso- och sjukvård, vilka av tekniska eller medicinska skäl kan medföra hälsorisker för patienten, användaren eller andra personer .

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan utfärda bestämmelser enligt 1 och 2 mom., om ett beslut enligt 19 § inte kan meddelas på grund av att tillverkaren inte längre har ifrågavarande produkter och utrustning för hälso- och sjukvård i sin besittning eller att tillverkaren eller hans representant inte kan påträffas och det finns vägande skäl för bestämmelsen.

22 §

Informationsskyldighet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ålägga tillverkaren att på lämpligt sätt informera om förbud eller bestämmelse, den hälsorisk som ansluter sig till en produkt eller viss utrustning för hälso- och sjukvård eller till användningen av den samt åtgärderna för förhindrande av hälsorisken.

23 §

Vite

Läkemedelsverket kan förena skyldigheten att lämna uppgifter enligt 16 §, ett beslut som den fattat med stöd av 19 eller 21 § och som gäller en viss tillverkare samt informationsskyldigheten enligt 22 § med vite så som stadgas i viteslagen (1113/90).

24 §

Brott mot stadgandena om produktsäkerhet

Läkemedelsverket behöver inte anmäla en förseelse som i sin helhet kan anses som uppenbart ringa.

27 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag får sökas hos förvaltningsdomstolen enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i en föreskrift som meddelats i samband med en kontroll som läkemedelsverket utfört i en tillverkares produktionslokaler får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få den behandlad av läkemedelsverket, om han eller hon yrkar detta inom 30 dagar efter att kontrollen avslutats. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur rättelseyrkandet kan föras till läkemedelsverket för avgörande. Åtgärder enligt föreskriften skall vidtas oberoende av rättelseyrkandet. Ändring i ett beslut som läkemedelsverket fattat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär på det sätt som be-

23 §

Vite

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förena skyldigheten att lämna uppgifter enligt 16 §, ett beslut som den fattat med stöd av 19 eller 21 § och som gäller en viss tillverkare samt informationsskyldigheten enligt 22 § med vite så som föreskrivs i viteslagen (1113/1990).

24 §

Brott mot stadgandena om produktsäkerhet

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården behöver inte anmäla en förseelse som i sin helhet kan anses som uppenbart ringa.

27 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* har fattat med stöd av denna lag får sökas hos förvaltningsdomstolen enligt vad som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ändring i en föreskrift som meddelats i samband med en kontroll som *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* utfört i en tillverkares produktionslokaler får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få den behandlad av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*, om han eller hon yrkar detta inom 30 dagar efter att kontrollen avslutats. Till föreskriften ska fogas anvisningar om hur rättelseyrkandet kan föras till *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* för avgörande. Åtgärder enligt föreskriften ska vidtas obero-

stäms i 1 mom. (7.4.2000/345)

Ett beslut eller en bestämmelse som läkemedelsverket har utfärdat med stöd av 19-22 §§ skall iakttas trots att ändring sökts, om inte besvärsinstansen bestämmer något annat.

I ett interimistiskt beslut som meddelats med stöd av 19 § får ändring inte sökas genom besvär.

28 §

Anmält organ

 Det anmälda organet skall på begäran av läkemedelsverket tillställa tillsynsmyndigheten sådana uppgifter och handlingar, även handlingar som gäller medelsförvaltningen, på grundval av vilka det kan säkerställas att organet uppfyller de krav som ställs på det.

28 b §

Återkallande av intyg

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt 10 § eller att intyget annars inte borde ha beviljats, skall organet återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett utfärdat intyg, skall det anmälda organet underrätta läkemedelsverket om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

ende av rättelseyrkandet. Ändring i ett beslut som *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* fattat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär på det sätt som bestäms i 1 mom.

Ett beslut eller en bestämmelse som *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* har utfärdat med stöd av 19-22 § ska iakttas trots att ändring sökts, om inte besvärsinstansen bestämmer något annat.

I ett interimistiskt beslut som meddelats med stöd av 19 § får ändring inte sökas genom besvär.

28 §

Anmält organ

 Det anmälda organet ska på begäran av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* tillställa tillsynsmyndigheten sådana uppgifter och handlingar, även handlingar som gäller medelsförvaltningen, på grundval av vilka det kan säkerställas att organet uppfyller de krav som ställs på det.

28 b §

Återkallande av intyg

Om det anmälda organet konstaterar att en tillverkare inte har uppfyllt eller inte längre uppfyller kraven enligt 10 § eller att intyget annars inte borde ha beviljats, ska organet återkalla intyget tillfälligt eller slutgiltigt eller förse det med inskränkningar, om tillverkaren inte rättar till bristfälligheterna. Om bristfälligheter upptäcks i ett utfärdat intyg, ska det anmälda organet underrätta *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* om saken genast när det anmälda organet har fått kännedom om bristfälligheten eller någon annan orsak.

30 §

Läkemedelsverkets befogenheter

Läkemedelsverket

1) avgör vid behov om det är fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård eller inte,

2) avgör frågan om till vilken produktklass produkter och utrustning för hälso- och sjukvård hör, om det anmälda organet och tillverkaren är oense i frågan,

3) ålägger vid behov tillverkaren att lämna uppgifter om specialanpassade produkter som tagits i bruk i Finland,

4) beviljar på ansökan tillstånd för introduktion på marknaden och ibruktagande av en enskild produkt och utrustning för hälso- och sjukvård, trots att överensstämmelsebedömningen av produkten eller utrustningen inte har utförts så som denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser förutsätter, om det med tanke på hälsoskyddet är viktigt att produkten eller utrustningen används i Finland, *samt*

5) *meddelar dessutom vid behov tekniska anvisningar och säkerhetsanvisningar och likaså anvisningar som gäller anmälan om risksituationer, anmälningarna till produktregistret samt kliniska undersökningar och de uppgifter som skall lämnas om dem.*

30 §

*Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens befogenheter**Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*

1) avgör vid behov om det är fråga om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,

2) avgör frågan om till vilken produktklass produkter och utrustning för hälso- och sjukvård hör, om det anmälda organet och tillverkaren är oense i frågan,

3) ålägger vid behov tillverkaren att lämna uppgifter om specialanpassade produkter som tagits i bruk i Finland,

4) beviljar på ansökan tillstånd för introduktion på marknaden och ibruktagande av en enskild produkt och utrustning för hälso- och sjukvård, trots att överensstämmelsebedömningen av produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvård inte har utförts så som denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser och föreskrifter förutsätter, om det med tanke på hälsoskyddet är viktigt att produkten eller utrustningen för hälso- och sjukvård används i Finland.

—
Denna lag träder i kraft den 20 .

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

3.

Lag**om ändring av narkotikalagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i narkotikalagen av den 30 maj 2008 (373/2008) 9 § 1 mom., 11 § 2 mom., 13 § 4 mom., 14 § 5 mom., 17 och 18 §, 19 § 2 och 3 mom., 21 och 29 §, 30 § 1 mom., 31 §, 32 § 2 och 4 mom., 34 - 36 och 38 - 42 §, 45 § 3 mom., 46 och 49 § som följer:

Gällande lag

9 §

Beviljande av tillstånd

Läkemedelsverket kan bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland och för hantering.

11 §

Villkor för beviljande av tillstånd

Läkemedelsverket kan anse att den tillståndssökande uppfyller villkoren i 1 mom. utan att särskilt utreda detta, om den som söker tillstånd regelbundet ansöker om tillstånd enligt 12–15 § av Läkemedelsverket, och Läkemedelsverket under de senaste sex månaderna har konstaterat att den tillståndssökandes verksamhet uppfyller villkoren enligt 1 mom.

13 §

Importtillstånd

Tillståndshavaren ska återsända intyget till Läkemedelsverket omedelbart efter att

Förslagen lydelse

9 §

Beviljande av tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd för tillverkning av narkotika, import av narkotika till Finland, export av narkotika från Finland och för hantering.

11 §

Villkor för beviljande av tillstånd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan anse att den tillståndssökande uppfyller villkoren i 1 mom. utan att särskilt utreda detta, om den som söker tillstånd regelbundet ansöker om tillstånd enligt 12–15 § av centret, och centret under de senaste sex månaderna har konstaterat att den tillståndssökandes verksamhet uppfyller villkoren enligt 1 mom.

13 §

Importtillstånd

Tillståndshavaren ska återsända intyget till Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-

Gällande lag

den import till Finland som avses i tillståndet har skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör.

14 §

Exporttillstånd

Tillståndshavaren ska återsända intyget till Läkemedelsverket omedelbart efter att den export från Finland som avses i tillståndet har skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör.

17 §

Godkännande av ansvarig person

Läkemedelsverket godkänner de ansvariga personer och ställföreträdare som vid sidan av tillståndshavaren ska se till att denna lag och bestämmelserna i tillståndsvillkoren iakttas på verksamhetsstället.

Den som söker tillstånd ska i samband med tillståndsansökan hos Läkemedelsverket ansöka om godkännande av den ansvariga person och de ställföreträdare som den tillståndssökande utsett. Den tillståndspliktiga verksamheten får inte inledas förrän en ansvarig person och dennes ställföreträdare har godkänts för verksamheten i fråga.

När en ansvarig person eller en ställföreträdare avgår eller annars upphör att sköta sin uppgift ska en ny ansvarig person eller ställföreträdare utses och en ansökan om godkännande av denne göras inom sju dagar.

Förslagen lydelse

kemedelsområdet omedelbart efter att den import till Finland som avses i tillståndet har skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör.

14 §

Exporttillstånd

Tillståndshavaren ska återsända intyget till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* omedelbart efter att den export från Finland som avses i tillståndet har skett, dock senast när giltighetstiden för tillståndet upphör.

17 §

Godkännande av ansvarig person

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänner de ansvariga personer och ställföreträdare som vid sidan av tillståndshavaren ska se till att denna lag och bestämmelserna i tillståndsvillkoren iakttas på verksamhetsstället.

Den som söker tillstånd ska i samband med tillståndsansökan hos *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ansöka om godkännande av den ansvariga person och de ställföreträdare som den tillståndssökande utsett. Den tillståndspliktiga verksamheten får inte inledas förrän en ansvarig person och dennes ställföreträdare har godkänts för verksamheten i fråga.

När en ansvarig person eller en ställföreträdare avgår eller annars upphör att sköta sin uppgift ska en ny ansvarig person eller ställföreträdare utses och en ansökan om godkännande av denne göras inom sju dagar.

18 §

Återkallande av godkännande av en ansvarig person

Läkemedelsverket ska återkalla godkännandet av en ansvarig person eller dennes ställföreträdare, om tillståndshavaren begär det.

Godkännandet av en ansvarig person eller dennes ställföreträdare kan återkallas helt eller för en viss tid, om den ansvariga personen eller ställföreträdaren

- 1) inte längre uppfyller villkoren i 16 §,
- 2) genom en lagakraftvunnen dom dömts för ett brott som visar att han eller hon är uppenbart olämplig som ansvarig person, eller
- 3) i sin egenskap av ansvarig person eller ställföreträdare har förfarit väsentligt felaktigt.

Läkemedelsverket kan i de fall som avses i 2 mom. i stället för att återkalla godkännandet tilldela den ansvariga personen eller ställföreträdaren en varning, om ett återkallande av godkännandet hade varit oskäligt med beaktande av omständigheterna.

Läkemedelsverket ska underrätta den tillståndshavare som den ansvariga personen eller ställföreträdaren tjänstgör hos, om godkännandet återkallats eller en varning tilldelats.

19 §

Utredning för tillståndsprövning

En aktör behöver i samband med tillståndsansökan inte lämna uppgifter som avses i 1 mom. 2 och 3 samt 5–7 punkten, om aktören

- 1) regelbundet ansöker om tillstånd enligt 12–15 § av Läkemedelsverket, och
- 2) har lämnat uppgifterna till Läkemedelsverket i samband med en annan tillståndsansökan inom de sex senaste månaderna och Läkemedelsverket *inte har haft något att anmärka på dem*, förutsatt att upp-

18 §

Återkallande av godkännande av en ansvarig person

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla godkännandet av en ansvarig person eller dennes ställföreträdare, om tillståndshavaren begär det.

Godkännandet av en ansvarig person eller dennes ställföreträdare kan återkallas helt eller för en viss tid, om den ansvariga personen eller ställföreträdaren

- 1) inte längre uppfyller villkoren i 16 §,
- 2) genom en lagakraftvunnen dom dömts för ett brott som visar att han eller hon är uppenbart olämplig som ansvarig person, eller
- 3) i sin egenskap av ansvarig person eller ställföreträdare har förfarit väsentligt felaktigt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i de fall som avses i 2 mom. i stället för att återkalla godkännandet tilldela den ansvariga personen eller ställföreträdaren en varning, om ett återkallande av godkännandet hade varit oskäligt med beaktande av omständigheterna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta den tillståndshavare som den ansvariga personen eller ställföreträdaren tjänstgör hos, om godkännandet återkallats eller en varning tilldelats.

19 §

Utredning för tillståndsprövning

En aktör behöver i samband med tillståndsansökan inte lämna uppgifter som avses i 1 mom. 2 och 3 samt 5–7 punkten, om aktören

- 1) regelbundet ansöker om tillstånd enligt 12–15 § av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, och
- 2) har lämnat uppgifterna till *Säkerhets- och utvecklingscentret* för läkemedelsområdet i samband med en annan tillståndsansökan inom de sex senaste månaderna och *Sä-*

Gällande lag

gifterna inte har ändrats.

Tillståndshavaren ska underrätta Läkemedelsverket om sådana ändringar i de uppgifter som i enlighet med 1 mom. lämnats i samband med tillståndsansökan och som påverkar förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

21 §

Följder av förseelser i tillståndspliktig verksamhet

Läkemedelsverket ska återkalla ett tillstånd enligt denna lag om

- 1) tillståndshavaren begär det, eller
- 2) den tillståndspliktiga verksamheten har upphört.

Läkemedelsverket kan återkalla ett med stöd av denna lag beviljat tillstånd för viss tid eller helt och hållet, om

- 1) det väsentligt har brutits mot de skyldigheter eller förbud som uppställts för tillståndshavaren i denna lag eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av denna lag eller i någon annan lag,
- 2) tillståndshavaren väsentligt har brutit mot tillståndsvillkoren,
- 3) de förutsättningar för beviljande av tillstånd som föreskrivs i 9 och 11 § inte längre föreligger,
- 4) tillståndshavaren inte har en ansvarig person som avses i 16 § eller den ansvariga personen eller en person som hör till tillståndshavarens förvaltningsorgan, verkställande direktören, en bolagsman i ett öppet bolag, en ansvarig bolagsman i ett kommanditbolag eller en person i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat forskningsinstitut genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som visar att personen i fråga är olämplig för sitt uppdrag, eller om
- 5) de uppgifter om övervakningen av narkotika som lämnats vid ansökan om tillstånd har varit väsentligt felaktiga.

Förslagen lydelse

kerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har då konstaterat att utredningen uppfyller villkoren, förutsatt att uppgifterna inte har ändrats.

Tillståndshavaren ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om sådana ändringar i de uppgifter som i enlighet med 1 mom. lämnats i samband med tillståndsansökan och som påverkar förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

21 §

Följder av förseelser i tillståndspliktig verksamhet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett tillstånd enligt denna lag om

- 1) tillståndshavaren begär det, eller
- 2) den tillståndspliktiga verksamheten har upphört.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla ett med stöd av denna lag beviljat tillstånd för viss tid eller helt och hållet, om

- 1) det väsentligt har brutits mot de skyldigheter eller förbud som uppställts för tillståndshavaren i denna lag eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av denna lag eller i någon annan lag,
- 2) tillståndshavaren väsentligt har brutit mot tillståndsvillkoren,
- 3) de förutsättningar för beviljande av tillstånd som föreskrivs i 9 och 11 § inte längre föreligger,
- 4) tillståndshavaren inte har en ansvarig person som avses i 16 § eller den ansvariga personen eller en person som hör till tillståndshavarens förvaltningsorgan, verkställande direktören, en bolagsman i ett öppet bolag, en ansvarig bolagsman i ett kommanditbolag eller en person i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat forskningsinstitut genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som visar att personen i fråga är olämplig för sitt uppdrag, eller om
- 5) de uppgifter om övervakningen av nar-

Om det inte är fråga om ett brådskande fall ska Läkemedelsverket i situationer som avses i 2 mom. innan ett tillstånd återkallas ge en skriftlig varning och sätta ut en tid inom vilken tillståndshavaren ska avhjälpa eller undanröja bristerna i verksamheten.

Läkemedelsverket kan också ge tillståndshavare en anmärkning eller en skriftlig varning, om de brister, förseelser eller försummelser som har framkommit kan rättas till eller är ringa.

Ett återkallat tillstånd ska återlämnas till Läkemedelsverket.

29 §

Ändringsanmälningar

En tillståndshavare ska utan dröjsmål underrätta Läkemedelsverket när

1) ett verksamhetsställe dras in och när verksamhetsställets adress ändras,

2) en person som hör till förvaltningsorganen eller verkställande direktören, en bolagsman i ett öppet bolag, en ansvarig bolagsman i ett kommanditbolag eller en person i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat forskningsinstitut byts ut,

3) verksamheten upphör eller avbryts för längre tid än en månad,

4) en ansvarig person eller ställföreträdare som avses i 16 § upphör att sköta sitt uppdrag, och

5) det efter det att tillståndet beviljats skett andra förändringar som väsentligt påverkar villkoren för beviljande av tillstånd.

kotika som lämnats vid ansökan om tillstånd har varit väsentligt felaktiga.

Om det inte är fråga om ett brådskande fall ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* i situationer som avses i 2 mom. innan ett tillstånd återkallas ge en skriftlig varning och sätta ut en tid inom vilken tillståndshavaren ska avhjälpa eller undanröja bristerna i verksamheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan också ge tillståndshavare en anmärkning eller en skriftlig varning, om de brister, förseelser eller försummelser som har framkommit kan rättas till eller är ringa.

Ett återkallat tillstånd ska återlämnas till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

29 §

Ändringsanmälningar

En tillståndshavare ska utan dröjsmål underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* när

1) ett verksamhetsställe dras in och när verksamhetsställets adress ändras,

2) en person som hör till förvaltningsorganen eller verkställande direktören, en bolagsman i ett öppet bolag, en ansvarig bolagsman i ett kommanditbolag eller en person i ledande ställning i en enhet vid ett universitet eller ett annat forskningsinstitut byts ut,

3) verksamheten upphör eller avbryts för längre tid än en månad,

4) en ansvarig person eller ställföreträdare som avses i 16 § upphör att sköta sitt uppdrag, och

5) det efter det att tillståndet beviljats skett andra förändringar som väsentligt påverkar villkoren för beviljande av tillstånd.

30 §

Redovisningsskyldighet

En innehavare av tillstånd enligt denna lag och en aktör som avses i 15 § 2 mom. är skyldig att föra bok över narkotika som de tillverkar, exporterar, importerar och hantear. Redovisningsskyldigheten gäller inte för personlig medicinering föreskrivna läkemedel som betraktas som narkotika. Redovisningsmaterialet ska förvaras minst sex år från utgången av det år då de upprättades. Läkemedelsverket har rätt att ta del av det redovisningsmaterial om narkotika som avses i detta moment. Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna har rätt att få veterinärers narkotikaredovisning till påseende.

31 §

Anmälningsskyldighet

Varje tillståndshavare ska årligen före utgången av januari i en anmälan lämna Läkemedelsverket

1) uppgift om de narkotikamängder samt ämnen och preparat som innehåller narkotika, som de under det föregående året har tillverkat, skaffat i lager, förvarat i lager eller utlämnat från lager och de mängder som använts för tillverkning av läkemedel,

2) uppgift om den narkotika som förstörts under det föregående året,

3) en förhandsuppskattning om det följande årets behov.

Dessutom ska tillståndshavarna kvartalsvis anmäla till Läkemedelsverket om sådana till Finland importerade och från Finland exporterade ämnen som ingår i förteckningarna i 1961 års allmänna narkotikakonvention och förteckningarna I–III i 1971 års konvention om psykotropa ämnen.

Genom förordning av statsrådet kan det utfärdas närmare bestämmelser om den anmälningsskyldighet som avses i denna paragraf.

Läkemedelsverket kan vid behov meddela

30 §

Redovisningsskyldighet

En innehavare av tillstånd enligt denna lag och en aktör som avses i 15 § 2 mom. är skyldig att föra bok över narkotika som de tillverkar, exporterar, importerar och hantear. Redovisningsskyldigheten gäller dock inte för personlig medicinering föreskrivna läkemedel som betraktas som narkotika. Redovisningsmaterialet ska förvaras minst sex år från utgången av det år då de upprättades. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har rätt att ta del av det redovisningsmaterial om narkotika som avses i detta moment. Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna har rätt att få veterinärers narkotikaredovisning till påseende.

31 §

Anmälningsskyldighet

Varje tillståndshavare ska årligen före utgången av januari i en anmälan lämna *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*

1) uppgift om de narkotikamängder samt ämnen och preparat som innehåller narkotika, som de under det föregående året har tillverkat, skaffat i lager, förvarat i lager eller utlämnat från lager och de mängder som använts för tillverkning av läkemedel,

2) uppgift om den narkotika som förstörts under det föregående året,

3) en förhandsuppskattning om det följande årets behov.

Dessutom ska tillståndshavarna kvartalsvis anmäla till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om sådana till Finland importerade och från Finland exporterade ämnen som ingår i förteckningarna i 1961 års allmänna narkotikakonvention och förteckningarna I–III i 1971 års konvention om psykotropa ämnen.

Genom förordning av statsrådet kan det utfärdas närmare bestämmelser om den anmälningsskyldighet som avses i denna pa-

närmare föreskrifter om detaljer i samband med anmälningarna.

32 §

Övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika

Apoteken ska månatligen lämna Läkemedelsverket uppgifter om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika.

Närmare bestämmelser om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika, förstörande av övervakningsuppgifter och apotekens skyldighet att lämna övervakningsuppgifter till Läkemedelsverket kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

Tillstånds- och övervakningsmyndigheter

Social- och hälsovårdsministeriet svarar för den högsta ledningen och styrningen i fråga om efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Tillstånds- och övervakningsmyndighet enligt denna lag samt den behöriga myndighet som avses i förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer samt i förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer är Läkemedelsverket, om inte annat föreskrivs.

Läkemedelsverket ska dessutom

- 1) ha databaser över narkotika, och
- 2) svara för informationsinsamlingsuppgifterna enligt denna lag, till den del de inte hör till uppgifterna för Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården i enlighet med 35 §.

Veterinärerna övervakas även av Livsme-

ragraf.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov meddela närmare föreskrifter om detaljer i samband med anmälningarna.

32 §

Övervakning av vissa läkemedel som betraktas som narkotika

Apoteken ska månatligen lämna *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* uppgifter om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika.

Närmare bestämmelser om övervakning av läkemedel som betraktas som narkotika, förstörande av övervakningsuppgifter och apotekens skyldighet att lämna övervakningsuppgifter till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

Tillstånds- och övervakningsmyndigheter

Social- och hälsovårdsministeriet svarar för den högsta ledningen och styrningen i fråga om efterlevnaden av denna lag samt de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

Tillstånds- och övervakningsmyndighet enligt denna lag samt den behöriga myndighet som avses i förordningarna om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och med tredjeländer samt i förordningen om tillämpning av förordningarna om narkotikaprekursorer är *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, om inte annat föreskrivs.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska dessutom

- 1) ha databaser över narkotika, och
- 2) svara för informationsinsamlingsuppgifterna enligt denna lag, till den del de inte hör till uppgifterna för Institutet för hälsa och välfärd i enlighet med 35 §.

Gällande lag

delssäkerhetsverket och länsstyrelserna.

Närmare bestämmelser om Läkemedelsverkets uppgifter enligt 3 mom. kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

35 §

*Informationsinsamlingsuppgifterna för
Forsknings- och utvecklingscentralen för
social- och hälsovården*

Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården har till uppgift att

1) sammanställa, producera och skaffa information för statistikföring och forskning om narkotika samt om åtgärder för förhindrande av olaglig användning av narkotika, och

2) fungera som Finlands representant i Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk i informationsinsamlingsärenden inom denna lags tillämpningsområde.

Närmare bestämmelser om de informationsinsamlingsuppgifter enligt denna lag som Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården har kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

36 §

Inspektionsrätt

En av Läkemedelsverket utsedd inspektör som är anställd vid verket har rätt att inspektera lokaler och utrymmen där narkotika eller narkotikaprekursorer produceras, tillverkas, lagras, förvaras eller på annat sätt hanteras. Inspektionsrätten innefattar även förhandsinspektioner som ingår i Läkemedelsverkets tillstånds- och kontrollåtgärder och som utförs för konstaterande av att villkoren för beviljande av tillstånd uppfylls.

En inspektör som avses i 1 mom. ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler och utrymmen. En inspektion som avses i denna paragraf får inte verkställas i lokaler och utrymmen som omfattas av hemfriden.

Läkemedelsverket har rätt att få hand-

Förslagen lydelse

Veterinärerna övervakas även av Livsmedelssäkerhetsverket och länsstyrelserna.

Närmare bestämmelser om *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets* uppgifter enligt 3 mom. kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

35 §

*Informationsinsamlingsuppgifterna för In-
stitutet för hälsa och välfärd*

Institutet för hälsa och välfärd har till uppgift att

1) sammanställa, producera och skaffa information för statistikföring och forskning om narkotika samt om åtgärder för förhindrande av olaglig användning av narkotika,

2) fungera som Finlands representant i Europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk i informationsinsamlingsärenden inom denna lags tillämpningsområde.

Närmare bestämmelser om de informationsinsamlingsuppgifter enligt denna lag som *Institutet för hälsa och välfärd* har kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

36 §

Inspektionsrätt

En av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* utsedd inspektör som är anställd vid centret har rätt att inspektera lokaler och utrymmen där narkotika eller narkotikaprekursorer produceras, tillverkas, lagras, förvaras eller på annat sätt hanteras. Inspektionsrätten innefattar även förhandsinspektioner som ingår i *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets* tillstånds- och kontrollåtgärder och som utförs för konstaterande av att villkoren för beviljande av tillstånd uppfylls.

En inspektör som avses i 1 mom. ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler och utrymmen. En inspektion som avses i denna paragraf får inte verkställas i lokaler

räckning av polisen och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna för att utföra en uppgift som med stöd av denna lag ankommer på det.

38 §

Rätt att få uppgifter av aktörer och myndigheter

Utän hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Läkemedelsverket rätt att utan kostnad få för utförandet av tillstånds- och kontrolluppgifter enligt denna lag nödvändig information av näringsidkare och andra aktörer som avses i denna lag och i läkemedelslagen samt av statliga och kommunala myndigheter.

Utän hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Läkemedelsverket rätt att av de aktörer som avses i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer få de uppgifter om verksamhet avseende narkotikaprekursorer som är nödvändiga för tillsynen över att bestämmelserna i nämnda förordningar följs.

39 §

Tillgång till uppgifter ur vissa register

Utän hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Läkemedelsverket rätt att av tullmyndigheterna få för fullgörandet av uppgifter enligt denna lag nödvändiga uppgifter om import till och export från Finland av narkotika och narkotikaprekursorer som finns i registren över utrikeshandeln. Dessa uppgifter får inte utan Tullstyrelsens tillstånd användas för andra ändamål än de uppgifterna har lämnats för.

som används för boende av stadigvarande art.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att få handräckning av polisen och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna för att utföra en uppgift som med stöd av denna lag ankommer på det.

38 §

Rätt att få uppgifter av aktörer och myndigheter

Utän hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* rätt att utan kostnad få för utförandet av tillstånds- och kontrolluppgifter enligt denna lag nödvändig information av näringsidkare och andra aktörer som avses i denna lag och i läkemedelslagen samt av statliga och kommunala myndigheter.

Utän hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* rätt att av de aktörer som avses i förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen och i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer få de uppgifter om verksamhet avseende narkotikaprekursorer som är nödvändiga för tillsynen över att bestämmelserna i nämnda förordningar följs.

39 §

Tillgång till uppgifter ur vissa register

Utän hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* rätt att av tullmyndigheterna få för fullgörandet av uppgifter enligt denna lag nödvändiga uppgifter om import till och export från Finland av narkotika och narkotikaprekursorer som finns i registren över utrikeshandeln. Dessa uppgifter får inte utan Tullstyrelsens tillstånd användas för andra ändamål än de uppgifterna har lämnats för.

Gällande lag

Läkemedelsverket har rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för verkställande av den övervakning som avses i denna lag och för beviljande av tillstånd som avses i denna lag och i gemenskapslagstiftningen om narkotikaprekursorer.

Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i straffregisterlagen (770/1993).

40 §

Utlämnande av uppgifter

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har Läkemedelsverket rätt att på eget initiativ lämna ut uppgifter om kontroll enligt denna lag till polisen, tull- och gränsbevakningsmyndigheterna och Rättsskyddscentralen för hälsovården, när uppgifterna är nödvändiga för att myndigheterna ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter.

41 §

Insamling av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter för statistikföring och forskning

Folkhälsoinstitutet, polisen, tullmyndigheterna, gränsbevakningsmyndigheterna, övriga myndigheter som hanterar narkotika och myndigheter som vidtar åtgärder för förhindrande av olaglig användning av narkotika samt utrikesministeriet och justitieministeriet ska ge Läkemedelsverket samt Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården de uppgifter som behövs för överlämnande av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter och informationsinsamlingsinstanser, om inte annat följer av skyldigheten att hålla uppgifter hemliga.

Förslagen lydelse

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för verkställande av den övervakning som avses i denna lag och för beviljande av tillstånd som avses i denna lag och i gemenskapslagstiftningen om narkotikaprekursorer.

Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i straffregisterlagen (770/1993).

40 §

Utlämnande av uppgifter

Utan hinder av vad som föreskrivs om hemlighållande av uppgifter har *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* rätt att på eget initiativ lämna ut uppgifter om kontroll enligt denna lag till polisen, tull- och gränsbevakningsmyndigheterna och *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*, när uppgifterna är nödvändiga för att myndigheterna ska kunna fullgöra sina lagstadgade uppgifter.

41 §

Insamling av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter för statistikföring och forskning

Polisen, tullmyndigheterna, gränsbevakningsmyndigheterna, övriga myndigheter som hanterar narkotika och myndigheter som vidtar åtgärder för förhindrande av olaglig användning av narkotika samt utrikesministeriet och justitieministeriet ska ge *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* samt *Institutet för hälsa och välfärd* de uppgifter som behövs för överlämnande av uppgifter till internationella kontrollmyndigheter och informationsinsamlingsinstanser, om inte annat följer av skyldigheten att hålla uppgifter hemliga.

42 §

Polisen och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna som behöriga myndigheter

Behöriga myndigheter är förutom Läke- medelsverket polisen när det gäller brotts- bekämpning i fråga om narkotika och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna när det gäller import, export och transitering av narkotika samt alla nämnda myndigheter i ärenden om vilka föreskrivs i artikel 8.1 i förordningen om handel med narkotikapre- kursorer inom gemenskapen, i artiklarna 8, 9.1, 14 och 26 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer samt i artiklarna 12.2, 13, 16 och 23.2 i för- ordningen om tillämpning av förordningar- na om narkotikaprekursorer.

45 §

Främjande av förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott

Läkemedelsverket ska omedelbart under- rättas om beslut som avses i denna paragraf.

46 §

Administrativa tvångsmedel

Läkemedelsverket kan förbjuda den som bryter mot bestämmelserna i denna lag, för- ordningen om handel med narkotikapre- kursorer inom gemenskapen eller förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer att fortsätta med eller upprepa det lagstridiga förfarandet. Läkemedelsver- ket kan också bestämma att den som bryter mot bestämmelserna ska fullgöra sin skyl- dighet på något annat sätt.

Läkemedelsverket kan förena ett förbud eller föreläggande som har meddelats med stöd av denna lag med vite eller med hot om att en åtgärd som lämnats ogjord utförs på den försumliges bekostnad eller att verk-

42 §

Polisen och tull- och gränsbevakningsmyn- digheterna som behöriga myndigheter

Behöriga myndigheter är förutom *Säker- hets- och utvecklingscentret för läkeme- delsområdet* polisen när det gäller brottsbe- kämpning i fråga om narkotika och tull- och gränsbevakningsmyndigheterna när det gäller import, export och transitering av narkotika samt alla nämnda myndigheter i ärenden om vilka föreskrivs i artikel 8.1 i förordningen om handel med narkotikapre- kursorer inom gemenskapen, i artiklarna 8, 9.1, 14 och 26 i förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer samt i artiklarna 12.2, 13, 16 och 23.2 i för- ordningen om tillämpning av förordningar- na om narkotikaprekursorer.

45 §

Främjande av förebyggande, avslöjande och utredning av narkotikabrott

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä- kemedelsområdet ska omedelbart underrät- tas om beslut som avses i denna paragraf.

46 §

Administrativa tvångsmedel

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä- kemedelsområdet kan förbjuda den som bryter mot bestämmelserna i denna lag, för- ordningen om handel med narkotikapre- kursorer inom gemenskapen eller förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer att fortsätta med eller upprepa det lagstridiga förfarandet. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan också bestämma att den som bryter mot bestämmelserna ska fullgöra sin skyldighet på något annat sätt.

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä- kemedelsområdet kan förena ett förbud eller föreläggande som har meddelats med stöd

*Gällande lag**Förslagen lydelse*

samheten avbryts. Bestämmelser om återkallande av tillstånd finns i 21 §.

Vite i anslutning till ett förbud döms ut av länsstyrelsen på begäran av Läkemedelsverket. I ärenden som gäller vite, hot om tvångsutförande eller hot om avbrytande tillämpas i övrigt viteslagen (1113/1990).

Skyldigheten enligt denna lag att lämna uppgifter får i fråga om en fysisk person dock inte förenas med vite när det finns anledning att misstänka personen för brott och uppgifterna hänför sig till det ärende som är föremål för brottsmisstanke.

49 §

Ändringssökande

Beslut som Läkemedelsverket fattat på basis av denna lag, förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer får överklagas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Läkemedelsverkets beslut ska iakttas trots att det har överklagats, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

av denna lag med vite eller med hot om att en åtgärd som lämnats ogjord utförs på den försumliges bekostnad eller att verksamheten avbryts. Bestämmelser om återkallande av tillstånd finns i 21 §.

Vite i anslutning till ett förbud döms ut av länsstyrelsen på begäran av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Bestämmelser om vite, hot om tvångsutförande och hot om avbrytande ingår i övrigt i viteslagen (1113/1990).

Skyldigheten enligt denna lag att lämna uppgifter får i fråga om en fysisk person dock inte förenas med vite när det finns anledning att misstänka personen för brott och uppgifterna hänför sig till det ärende som är föremål för brottsmisstanke.

49 §

Ändringssökande

Beslut som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* fattat på basis av denna lag, förordningen om handel med narkotikaprekursorer inom gemenskapen eller förordningen om handel med narkotikaprekursorer med tredjeländer får överklagas på det sätt som bestäms i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Ett beslut av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska iakttas trots att det har överklagats, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

4.

Lag**om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 19 december 2008 om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) 4 § 3 mom., 7 § 4 mom., 9 §, 10 § 1 mom., 11, 14, 15 och 16 §, 17 § 1 och 3 mom., 19 § 2 mom. och 22 § 1 mom. som följer:

Gällande lag

4 §

*Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser
och läkemedelspreparat*

Förslagen lydelse

4 §

*Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser
och läkemedelspreparat*

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om de läkemedelssubstanser i läkemedelsgrupperna enligt 1 mom. som omfattas av lagringsskyldigheten. Läkemedelsverket ska med två års mellanrum till social- och hälsovårdsministeriet lämna in en redogörelse för behovet att revidera förteckningen över läkemedelssubstanser i statsrådets förordning. Vid behov fastställer Läkemedelsverket läkemedelsgruppvis de preparat som innehåller de läkemedelssubstanser som nämns i statsrådets förordning och i vilka dessa är av central medicinsk betydelse. Läkemedelsverket kan dessutom för olika läkemedelssubstanser och för olika läkemedelspreparat besluta att lagringsskyldigheten inte ska gälla alla läkemedel i olika former.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om de läkemedelssubstanser i läkemedelsgrupperna enligt 1 mom. som omfattas av lagringsskyldigheten. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska med två års mellanrum till social- och hälsovårdsministeriet lämna in en redogörelse för behovet att revidera förteckningen över läkemedelssubstanser i statsrådets förordning. Vid behov fastställer *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* läkemedelsgruppvis de preparat som innehåller de läkemedelssubstanser som nämns i statsrådets förordning och i vilka dessa är av central medicinsk betydelse. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan dessutom för olika läkemedelssubstanser och för olika läkemedelspreparat besluta att lagringsskyldigheten inte ska gälla alla läkemedel i olika former.

Gällande lag

Förslagen lydelse

7 §

7 §

Lagringsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

Lagringsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården

Två huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården får sinsemellan komma överens om att upprätthålla ett obligatorisk lager och om kostnaderna för lagret. Om huvudmännen har kommit överens om att den ena verksamhetsenheten fullgör lagringsskyldigheten ska båda parterna meddela detta till Läkemedelsverket.

Två huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården får sinsemellan komma överens om att upprätthålla ett obligatorisk lager och om kostnaderna för lagret. Om huvudmännen har kommit överens om att den ena verksamhetsenheten fullgör lagringsskyldigheten ska båda parterna meddela detta till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

9 §

9 §

Lagringsskyldighetens giltighetstid

Lagringsskyldighetens giltighetstid

Lagringsskyldigheten, som bestäms enligt 5–8 § på grundval av försäljningen eller konsumtionen under föregående år, gäller ett kalenderår.

Lagringsskyldigheten, som bestäms enligt 5–8 § på grundval av försäljningen eller konsumtionen under föregående år, gäller ett kalenderår.

Om försäljningen av ett läkemedel under tiden från den 1 oktober föregående år till den 31 mars lagringsåret har ökat med minst 30 procent i förhållande till försäljningen under den tid som nämns i 5 och 6 §, ska den lagringsskyldiga läkemedelsfabriken och importören ändra lagervolymen enligt den förändrade försäljningen. Om försäljningen har minskat med minst 30 procent, kan den lagringsskyldige reducera det obligatoriska lagret med högst den mängd som motsvarar minskningen av försäljningen. Ändringen ska anmälas till Läkemedelsverket. En ändring träder i kraft den 1 juli och gäller till den 31 december samma år.

Om försäljningen av ett läkemedel under tiden från den 1 oktober föregående år till den 31 mars lagringsåret har ökat med minst 30 procent i förhållande till försäljningen under den tid som nämns i 5 och 6 §, ska den lagringsskyldiga läkemedelsfabriken och importören ändra lagervolymen enligt den förändrade försäljningen. Om försäljningen har minskat med minst 30 procent, kan den lagringsskyldige reducera det obligatoriska lagret med högst den mängd som motsvarar minskningen av försäljningen. Ändringen ska anmälas till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. En ändring träder i kraft den 1 juli och gäller till den 31 december samma år.

Den lagringsskyldige befrias från lagringsskyldigheten, om försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat upphör att gälla. Det obligatoriska lagret kan börja avvecklas tidigast tio månader innan försäljningstillståndets giltighetstid enligt den lagringsskyldiges vetskap upphör. Anmälan om att ett obligatoriskt lager kommer att avvecklas på grund av att försäljningstillståndet upphör ska göras till Läkemedelsverket senast sju dygn innan avvecklingen

Den lagringsskyldige befrias från lagringsskyldigheten, om försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat upphör att gälla. Det obligatoriska lagret kan börja avvecklas tidigast tio månader innan försäljningstillståndets giltighetstid enligt den lagringsskyldiges vetskap upphör. Anmälan om att ett obligatoriskt lager kommer att avvecklas på grund av att försäljningstillståndet upphör ska göras till *Säkerhets- och*

börjar.

utvecklingscentret för läkemedelsområdet
senast sju dygn innan avvecklingen börjar.

10 §

Ordnandet av lagringsskyldigheten i särskilda fall

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl på ansökan besluta att den lagringsskyldige kan ersätta lagringsskyldigheten helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt.

10 §

Ordnandet av lagringsskyldigheten i särskilda fall

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan besluta att den lagringsskyldige kan ersätta lagringsskyldigheten helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt.

11 §

Befrielse från lagringsskyldigheten

Läkemedelsverket kan på ansökan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten, om befrielsen inte äventyrar försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel. En förutsättning för befrielse är dessutom att lagringsskyldigheten orsakar särskilda problem för den lagringsskyldige eller att lagringen är uppenbart onödig. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de grunder med stöd av vilka den lagringsskyldige kan befrias från skyldigheten.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om vilka utredningar som behövs för en befrielse från lagringsskyldigheten och om ansökningsförfarandet.

11 §

Befrielse från lagringsskyldigheten

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten, om befrielsen inte äventyrar försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel. En förutsättning för befrielse är dessutom att lagringsskyldigheten orsakar särskilda problem för den lagringsskyldige eller att lagringen är uppenbart onödig. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de grunder med stöd av vilka den lagringsskyldige kan befrias från skyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om vilka utredningar som behövs för en befrielse från lagringsskyldigheten och om ansökningsförfarandet.

14 §

Anmälningsskyldighet

Den lagringsskyldige ska årligen meddela
1) Läkemedelsverket de uppgifter som behövs för att fastställa vilka mängder läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, till-

14 §

Anmälningsskyldighet

Den lagringsskyldige ska årligen meddela
1) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet de uppgifter som behövs för att fastställa vilka mängder läke-

Gällande lag

satsämnen, förpackningsmaterial och läkemedelspreparat lagringsskyldigheten omfattar samt uppgifterna om mängderna i de obligatoriska lagren och övriga uppgifter som är nödvändiga för tillsynen över att denna lag och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas, och

2) Försörjningsberedskapscentralen de uppgifter som behövs för utbetalning av lagringsersättningen.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna och deras innehåll.

15 §

Underskridande av lagervolymen

Den lagringsskyldiges lager av en produkt som omfattas av lagringsskyldigheten får inte underskrida den mängd som bestäms enligt denna lag. Ett obligatoriskt lager hos en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i 7 § får dock vara mindre än den fastställda mängden, om det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för enhetens verksamhet att det obligatoriska lagret börjar användas. Verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården ska efter det att störningarna i tillgången på läkemedel har upphört utan dröjsmål komplettera lagret så att det motsvarar lagringsskyldigheten.

Läkemedelsverket kan på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den enligt lag fastställda mängden, om den produkt som finns i ett obligatoriskt lager eller en annan produkt som omfattas av lagringsskyldigheten riskerar att bli olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. Läkemedelsverket kan bevilja tillstånd att underskrida den fastställda mängden också när den lagringsskyldiges produktion och verksamhet på grund av en tillfällig störning i tillgången på produkten riskerar att avbrytas eller väsentligt minska om det obligatoriska lagret inte börjar användas, under förutsättning att tillståndet att underskrida inte riskerar försörjningsbered-

Förslagen lydelse

medelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen, förpackningsmaterial och läkemedelspreparat lagringsskyldigheten omfattar samt uppgifterna om mängderna i de obligatoriska lagren och övriga uppgifter som är nödvändiga för tillsynen över att denna lag och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas, och

2) Försörjningsberedskapscentralen de uppgifter som behövs för utbetalning av lagringsersättningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna och deras innehåll.

15 §

Underskridande av lagervolymen

Den lagringsskyldiges lager av en produkt som omfattas av lagringsskyldigheten får inte underskrida den mängd som bestäms enligt denna lag. Ett obligatoriskt lager hos en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i 7 § får dock vara mindre än den fastställda mängden, om det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för enhetens verksamhet att det obligatoriska lagret börjar användas. Verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården ska efter det att störningarna i tillgången på läkemedel har upphört utan dröjsmål komplettera lagret så att det motsvarar lagringsskyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den enligt lag fastställda mängden, om den produkt som finns i ett obligatoriskt lager eller en annan produkt som omfattas av lagringsskyldigheten riskerar att bli olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan bevilja tillstånd att underskrida den fastställda mängden också när den lagringsskyldiges produktion och verksamhet på grund av en tillfällig störning i tillgången på produkten riskerar att avbrytas eller väsentligt minska om det obligatoriska lagret inte börjar an-

skapen. När ett tillstånd att underskrida beviljas ska Läkemedelsverket bestämma storleken på den tillåtna underskridningen och ange inom vilken tid den lagringsskyldige ska komplettera sitt lager så att det motsvarar den lagringsskyldighet som förutsätts i lag.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd att underskrida lagervolymen och om ansökans innehåll.

16 §

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

Om det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatsämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den exceptionella situationen på framställning av Läkemedelsverket besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt denna lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder produkten som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när de obligatoriska lagren åter ska vara av den storlek som fastställts enligt denna lag.

17 §

Tillsyn och inspektioner

Läkemedelsverket ska sköta verkställigheten av denna lag och av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdas med stöd av den samt utöva tillsyn över de obligatoriska

vändas, under förutsättning att tillståndet att underskrida inte riskerar försörjningsberedskapen. När ett tillstånd att underskrida beviljas ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* bestämma storleken på den tillåtna underskridningen och ange inom vilken tid den lagringsskyldige ska komplettera sitt lager så att det motsvarar den lagringsskyldighet som förutsätts i lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd att underskrida lagervolymen och om ansökans innehåll.

16 §

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

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

17 §

Tillsyn och inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sköta verkställigheten av denna lag och av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdas med stöd av den

Gällande lag

lagren och deras användning.

En inspektör som utsetts av Läkemedelsverket ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen.

19 §

Straffbestämmelse

Är förseelsen ringa, kan Läkemedelsverket avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte om ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks.

22 §

Obligatoriska lager enligt den tidigare lagstiftningen

Är lagringsskyldigheten enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel större än enligt denna lag, kan den lagringsskyldige börja minska lagret när lagen har stadfästs så att det överensstämmer med denna lag. Det minskade lagrets storlek fastställs enligt konsumtionen under de sex kalendermånader som föregick stadfästandet av lagen. Den lagringsskyldige ska underrätta Läkemedelsverket att lagret minskas innan minskningen påbörjas. Lagringsersättning för ett minskat lager betalas enligt de bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande.

Förslagen lydelse

samt utöva tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning.

En inspektör som utsetts av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. *Inspektion får inte utföras i lokaler som är avsedda för boende av stadigvarande art.* Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen.

19 §

Straffbestämmelse

Är förseelsen ringa, kan *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte om ett allmänt intresse inte kräver att

22 §

Obligatoriska lager enligt den tidigare lagstiftningen

Är lagringsskyldigheten enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel större än enligt denna lag, kan den lagringsskyldige börja minska lagret när lagen har stadfästs så att det överensstämmer med denna lag. Det minskade lagrets storlek fastställs enligt konsumtionen under de sex kalendermånader som föregick stadfästandet av lagen. Den lagringsskyldige ska underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* att lagret minskas innan minskningen påbörjas. Lagringsersättning för ett minskat lager betalas enligt de bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande.

Denna lag träder i kraft den 20 .

150

Gällande lag

RP 166/2009 rd

Förslagen lydelse

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

5.

Lag**om ändring av blodtjänstlagen**

I enlighet med Riksdagens beslut

ändras i blodtjänstlagen av den 1 april 2005 (197/2005) 4 §, 5 § 3 mom., 7 §, 10 § 2 och 3 mom., 11 §, 12 § 2 mom., 13 §, 15 § 2 mom., 16 och 17 §, 18 § 1 mom., 19 § 1 och 2 mom., 21 §, 22 § 2 mom., 23 § 1 mom. och 24 § av dem 11 § sådan den lyder i lag625/2009, som följer:

Gällande lag

4 §

Tillstånd och anmälan

Inrättningar för blodtjänst skall ha ett av Läkemedelsverket beviljat tillstånd. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller blodtjänstens omfattning. Inrättningarna för blodtjänst skall anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket skall på skriftlig ansökan bevilja tillstånd för blodtjänst i fråga om kommuner, samkommuner, föreningar eller andra motsvarande sammanslutningar som har förutsättningar att uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav för blodtjänst som avses i denna lag. Ansökan om tillstånd skall innehålla uppgifter om inrättningens personal, lokaler, utrustning och förnödenheter samt uppgifter om förfaringssätt vid insamling, kontroll, behandling, förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter samt blodövervakning.

Blodcentraler skall lämna en anmälan om sin verksamhet och väsentliga förändringar i verksamheten till Läkemedelsverket.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan närmare bestämmelser utfärdas om ansökan om tillstånd för inrättningar för blodtjänst, om anmälan om blodcentralers verksamhet och om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd och i anmälan.

Förslagen lydelse

4 §

Tillstånd och anmälan

Inrättningar för blodtjänst ska ha ett av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* beviljat tillstånd. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller blodtjänstens omfattning. Inrättningarna för blodtjänst ska anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på skriftlig ansökan bevilja tillstånd för blodtjänst i fråga om kommuner, samkommuner, föreningar eller andra motsvarande sammanslutningar som har förutsättningar att uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav för blodtjänst som avses i denna lag. Ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om inrättningens personal, lokaler, utrustning och förnödenheter samt uppgifter om förfaringssätt vid insamling, kontroll, behandling, förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter samt blodövervakning.

Blodcentraler ska lämna en anmälan om sin verksamhet och väsentliga förändringar i verksamheten till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan utfärdas bestämmelser om ansökan om tillstånd för inrättningar för blodtjänst, om anmälan om blodcentralers

verksamhet och om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd och i anmälan.

5 §

Ansvarig person för en inrättning för blodtjänst

Inrättningen för blodtjänst skall meddela Läkemedelsverket namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och ställföreträdaren för denne.

7 §

Kvalitetssystem

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall ha ett kvalitetssystem som omfattar dokumentationen, personalen och lokalerna samt i fråga om inrättningar för blodtjänst även ett kvalitetssystem för praxis för blodgivning. Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet.

10 §

Blodövervakning

Inrättningarna för blodtjänst skall utan dröjsmål underrätta Läkemedelsverket om sådana allvarliga risksituationer som hänför sig till deras verksamhet och som eventuellt inverkar på blodets eller blodkomponenternas kvalitet och säkerhet samt sådana allvarliga skadliga verkningar som eventuellt beror på kvalitetsavvikelse i blodet eller blodkomponenterna och som uppdragats under blodtransfusion eller senare.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården skall anmäla sådana händelser som avses i 2 mom. till inrättningen för blodtjänst, som utan dröjsmål skall under-

5 §

Ansvarig person för en inrättning för blodtjänst

Inrättningen för blodtjänst ska meddela *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och ställföreträdaren för denne.

7 §

Kvalitetssystem

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna ska ha ett kvalitetssystem som omfattar dokumentationen, personalen och lokalerna samt i fråga om inrättningar för blodtjänst även ett kvalitetssystem för praxis för blodgivning. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan utfärda närmare föreskrifter om innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet.

10 §

Blodövervakning

Inrättningarna för blodtjänst ska utan dröjsmål underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om sådana allvarliga risksituationer som hänför sig till deras verksamhet och som eventuellt inverkar på blodets eller blodkomponenternas kvalitet och säkerhet samt sådana allvarliga skadliga verkningar som eventuellt beror på kvalitetsavvikelse i blodet eller blodkomponenterna och som uppdragats under blodtransfusion eller senare.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska anmäla sådana händelser som avses i 2 mom. till inrättningen för

rätta Läkemedelsverket därom.

blodtjänst, som utan dröjsmål ska underrätta
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet därom.

11 §

Uppgifter som hänför sig till blodgivare

Den som ger blod och blodkomponenter ska före blodgivningen ges nödvändiga upplysningar som hänför sig till blodgivningen samt de uppgifter som avses i 24 § i personuppgiftslagen (523/1999). Blodgivaren ska informeras om sekretessen i fråga om uppgifterna. Av blodgivaren ska begäras identifieringsuppgifter, sådana uppgifter om hälsotillståndet som är av betydelse när det gäller att bedöma blodgivarens lämplighet samt blodgivarens egenhändiga underskrift eller en avancerad elektronisk signatur enligt lagen om stark autentisering och elektroniska signaturer (617/2009). Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om den information som ska ges till och inhämtas från blodgivare.

11 §

Uppgifter som hänför sig till blodgivare

Den som ger blod och blodkomponenter ska före blodgivningen ges nödvändiga upplysningar som hänför sig till blodgivningen samt de uppgifter som avses i 24 § i personuppgiftslagen (523/1999). Blodgivaren ska informeras om sekretessen i fråga om uppgifterna. Av blodgivaren ska begäras identifieringsuppgifter, sådana uppgifter om hälsotillståndet som är av betydelse när det gäller att bedöma blodgivarens lämplighet samt blodgivarens egenhändiga underskrift eller en avancerad elektronisk signatur enligt lagen om stark autentisering och elektroniska signaturer (617/2009). *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan utfärda närmare föreskrifter om den information som ska ges till och inhämtas från blodgivare.

12 §

Blodgivares lämplighet

Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om utredning av blodgivares lämplighet och om de grunder en person inte får accepteras som blodgivare permanent eller för en viss tid.

12 §

Blodgivares lämplighet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om utredning av blodgivares lämplighet och om de grunder på vilka en person inte får accepteras som blodgivare permanent eller för en viss tid.

13 §

Kontroll av blod från blodgivning

Inrättningarna för blodtjänst skall kontrollera varje enhet med blod eller enhet med blodkomponenter för att garantera säkerhe-

13 §

Kontroll av blod från blodgivning

Inrättningarna för blodtjänst ska kontrollera varje enhet med blod eller enhet med blodkomponenter för att garantera säkerhe-

ten. Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om hurudana kontroller som krävs och om godtagbara resultat av dessa.

15 §

Bevarande av uppgifter

 Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om bevarande av sådana uppgifter som avses i 11 § 1 mom.

16 §

Förvarings-, transport- och distributionsförhållanden

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna skall säkerställa att förhållandena vid förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt om förhållandena vid transport och distribution.

17 §

Kvalitets- och säkerhetskrav

Inrättningarna för blodtjänst skall säkerställa att kvaliteten och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. Läkemedelsverket kan utfärda närmare föreskrifter om kvalitets- och säkerhetskraven.

ten. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan utfärda närmare föreskrifter om hurudana kontroller som krävs och om godtagbara resultat av dessa.

15 §

Bevarande av uppgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om bevarande av sådana uppgifter som avses i 11 § 1 mom.

16 §

Förvarings-, transport- och distributionsförhållanden

Inrättningarna för blodtjänst och blodcentralerna ska säkerställa att förhållandena vid förvaring, transport och distribution av blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan utfärda närmare föreskrifter om förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt om förhållandena vid transport och distribution.

17 §

Kvalitets- och säkerhetskrav

Inrättningarna för blodtjänst ska säkerställa att kvaliteten och säkerheten i fråga om blod och blodkomponenter är ändamålsenliga. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan utfärda närmare föreskrifter om kvalitets- och säkerhetskraven.

18 §

Ledning och övervakning

Ledningen och övervakningen av blodtjänsten ankommer på Läke-
medelsverket, som lyder under social- och hälsovårds-
ministeriet.

19 §

Inspektioner

Läkemedelsverket skall regelbundet inspektera inrättningarna för blodtjänst, dock med minst två års intervall.

Läkemedelsverket kan dessutom vid behov inspektera en inrättning för blodtjänst om sådana allvarliga risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar i verksamheten har uppdagats som hänför sig till kvaliteten på och säkerheten hos blod eller blodkomponenter, eller om det finns misstanke om sådana.

21 §

Indragning av tillstånd och föreläggande av vite

Läkemedelsverket kan för viss tid eller helt dra in det tillstånd en inrättning för blodtjänst har fått eller förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) förutsättningarna för tillståndet inte längre finns,

2) inrättningen för blodtjänst på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller tillståndsvillkoren eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar säkerheten i fråga om blod eller blodkomponenter, eller om

3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 § inte har vidtagits.

18 §

Ledning och övervakning

Ledningen och övervakningen av blodtjänsten ankommer på *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

19 §

Inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska regelbundet inspektera inrättningarna för blodtjänst, dock med minst två års intervall.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom vid behov inspektera en inrättning för blodtjänst om sådana allvarliga risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar i verksamheten har uppdagats som hänför sig till kvaliteten på och säkerheten hos blod eller blodkomponenter, eller om det finns misstanke om sådana.

21 §

Indragning av tillstånd och föreläggande av vite

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för viss tid eller helt dra in det tillstånd en inrättning för blodtjänst har fått eller förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) förutsättningarna för tillståndet inte längre finns,

2) inrättningen för blodtjänst på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller tillståndsvillkoren eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar säkerheten i fråga om blod eller blodkomponenter, eller om

3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 § inte har vidtagits.

22 §

Import av blod och blodkomponenter till Finland

Import av blod eller blodkomponenter från tredje land till Finland förutsätter tillstånd av Läkemedelsverket. Tillstånd kan beviljas en inrättning för blodtjänst, om den visar att de enheter med blod eller blodkomponenter som importeras uppfyller kraven på kvalitet, säkerhet och spårbarhet enligt denna lag.

23 §

Rättelse

Ändring i ett föreläggande som avses i 20 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreläggandet har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet hos Läkemedelsverket. Till föreläggandet skall fogas anvisningar om hur det kan fås prövat av Läkemedelsverket. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

24 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som Läkemedelsverket har fattat med stöd av 4 och 21–23 § får sökas enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996).

22 §

Import av blod och blodkomponenter till Finland

Import av blod eller blodkomponenter från tredje land till Finland förutsätter tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Tillstånd kan beviljas en inrättning för blodtjänst, om den visar att de enheter med blod eller blodkomponenter som importeras uppfyller kraven på kvalitet, säkerhet och spårbarhet enligt denna lag.

23 §

Rättelse

Ändring i ett föreläggande som avses i 20 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreläggandet har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet hos *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Till föreläggandet ska fogas anvisningar om hur det kan fås prövat av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. De föreskrivna åtgärderna ska vidtas även om rättelse begärs.

24 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har fattat med stöd av 4 och 21–23 § får sökas enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996).

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

6.

Lag**om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål**

I enlighet med Riksdagens beslut

ändras i lagen av den 2 februari 2001 om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) 4 § 2 mom., 5 § 2 mom., 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19 §, 20 § 1 och 2 mom., 20 b och 20 c §, 20 g § 2 mom., 20 h § 1 och 5 mom., 20 i § 2 och 5 mom., 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 och 26 §,

av dem 7 § 3 mom., 11 §, 16 § 2 mom., 19, 20 b och 20 c §, 20 g § 2 mom., 20 h § 1 och 5 mom., 20 i § 2 och 5 mom., 20 j, 20 l, 20 m, 22, 23, 23 a, 24 och 26 § sådana de lyder i lag 547/2007, som följer:

Gällande lag

4 §

Tagande av organ och vävnader som inte återbildas

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården.

5 §

Minderårig eller handikappad givare

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården.

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Om organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap, kräver verksamheten tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården.

Förslagen lydelse

4§

Tagande av organ och vävnader som inte återbildas

Tagandet av organ eller vävnader förutsätter tillstånd av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*.

5 §

Minderårig eller handikappad givare

Tagandet av vävnad eller en del av ett organ förutsätter tillstånd av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*.

7 §

Patientens samtycke och övriga förutsättningar för tillvaratagande

Om organ, vävnader eller celler tas till vara i samband med avbrytande av havandeskap, kräver verksamheten tillstånd av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

Med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården får i samband med obduktioner kroppar efter avlidna användas samt organ, vävnader och celler från dem tas för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I registret skall antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, med riskfri användning av organet, vävnaden och cellerna förknippade uppgifter om givaren och mottagaren, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

11 §

Förutsättningar för forskning och undervisning

Med tillstånd av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* får i samband med obduktioner kroppar efter avlidna användas samt organ, vävnader och celler från dem tas för sådan medicinsk forskning och undervisning som inte sker i anslutning till utredande av dödsorsak.

16 §

Organ- och vävnadstransplantationsregister

I registret ska antecknas givarens och mottagarens namn, personbeteckning eller annan motsvarande beteckning, behövlig kontaktinformation, resultat av undersökningen av organet, vävnaden och cellerna, med riskfri användning av organet, vävnaden och cellerna förknippade uppgifter om givaren och mottagaren, uppgifter om de verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården som deltar i tagandet, lagringen och användningen av organen, vävnaderna och cellerna, uppgift om överlåtelse av organ, vävnader eller celler att användas för annat ändamål än det för vilket de tagits eller tagits till vara, uppgifter om tillstånd som *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* har givit för tagande av organ, vävnader eller celler samt uppgifter om givarens eller patientens samtycke till att organ, vävnader eller celler tas eller tas till vara.

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Organ, vävnader eller celler från en levande människa som har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, får med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet, vävnaden eller cellerna har tagits från en minderårig eller handikappad, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren.

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av Rättsskyddscentralen för hälsovården, förutsätter en ändring av användningsändamålet såväl samtycke enligt 1 mom. som att Rättsskyddscentralen för hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

Organ, vävnader eller celler från en avlidne person vilka har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet, vävnaden eller cellerna har tagits, får användas för något annat motiverat medicinskt ändamål endast om Rättsskyddscentralen för hälsovården har beviljat tillstånd för verksamheten.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får med patientens samtycke överlåtas och användas för medicinsk forskning. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av givarens lagliga företrädare. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan dock tillåta att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas eller användas, om antalet prov, deras ålder eller någon annan orsak gör det omöjligt att inhämta patientens samtycke eller om per-

19 §

Ändrat användningsändamål för organ, vävnader och celler

Organ, vävnader eller celler från en levande människa som har tagits, tagits till vara eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål som avsetts, får med givarens samtycke användas för något annat motiverat medicinskt ändamål. Om organet, vävnaden eller cellerna har tagits från en minderårig eller handikappad, förutsätter användningen samtycke av den lagliga företrädaren.

Om tagande eller tillvaratagande av organ, vävnader eller celler är tillåtet endast med tillstånd av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården*, förutsätter en ändring av användningsändamålet såväl samtycke enligt 1 mom. som att *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* har beviljat tillstånd för verksamheten.

Organ, vävnader eller celler från en avlidne person vilka har tagits eller lagrats, men som av medicinska skäl inte kan användas för det ändamål för vilket organet, vävnaden eller cellerna har tagits, får användas för något annat motiverat medicinskt ändamål endast om *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* har beviljat tillstånd för verksamheten.

20 §

Ändrat användningsändamål för vävnadsprov

Vävnadsprov som har tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom får med patientens samtycke överlåtas och användas för medicinsk forskning. Om personen är minderårig eller handikappad, krävs samtycke av den lagliga företrädaren. *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* kan dock tillåta att vävnadsprover som tagits för behandling eller diagnostisering av sjukdom eller utredande av dödsorsak får överlåtas eller användas, om antalet prov, deras ålder eller någon annan orsak gör det omöjligt att inhämta patientens

sonen har avlidit.

Vävnadsprov som har tagits för medicinsk forskning får överlåtas och användas för annan än i samtycket avsett forskning endast med samtycke av den som undersökts. Om den som undersökts har avlidit, kan Rättsskyddscentralen för hälsovården dock av grundad anledning bevilja tillstånd för sådan forskning.

20 b §

Verksamhetstillstånd och anmälan

Vävnadsinrättningar skall ha ett av Läke- medelsverket beviljat verksamhetstillstånd. Verksamhetstillståndet kan förenas med villkor som gäller omfattningen av vävnadsinrättningens verksamhet. Vävnadsinrättningarna skall anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Läke- medelsverket, som beslutar om en förändring förutsätter att verksamhetstillståndet ändras.

Läke- medelsverket skall på skriftlig ansökan bevilja en kommun, samkommun, förening eller motsvarande sammanslutning eller företag verksamhetstillstånd för verksamhet som bedrivs av en vävnadsinrättning, om inrättningen uppfyller kraven enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, enligt kommissionens direktiv 2006/17/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler och enligt kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Ansökan om tillstånd skall innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens personal, lokaler, anordningar och utrustning samt uppgifter om förfaringsätt vid donation, införskaffande,

tens samtycke eller om personen har avlidit.

Vävnadsprov som har tagits för medicinsk forskning får överlåtas och användas för annan än i samtycket avsett forskning endast med samtycke av den som undersökts. Om den som undersökts har avlidit, kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* dock av grundad anledning bevilja tillstånd för sådan forskning.

20 b §

Verksamhetstillstånd och anmälan

Vävnadsinrättningar ska ha ett av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* beviljat verksamhetstillstånd. Verksamhetstillståndet kan förenas med villkor som gäller omfattningen av vävnadsinrättningens verksamhet. Vävnadsinrättningarna ska anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, som beslutar om en förändring förutsätter att verksamhetstillståndet ändras.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på skriftlig ansökan bevilja en kommun, samkommun, förening eller motsvarande sammanslutning eller företag verksamhetstillstånd för verksamhet som bedrivs av en vävnadsinrättning, om inrättningen uppfyller kraven enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler, enligt kommissionens direktiv 2006/17/EG om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG när det gäller vissa tekniska krav för donation, tillvaratagande och kontroll av mänskliga vävnader och celler och enligt kommissionens direktiv 2006/86/EG om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG med avseende på spårbarhetskrav, anmälan av allvarliga biverkningar och komplikationer samt vissa tekniska krav för kodning, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler. Ansökan om tillstånd ska innehålla uppgifter om

Gällande lag

kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd skall dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringssätten när det gäller vävnaders och cellers riskfrihet och spårbarhet samt risksituationer och skadliga verkningar.

20 c §

Ansvarig person

En vävnadsinrättning skall ha en ansvarig person, vars uppgift är att garantera att vävnader och celler bearbetas i enlighet med denna lag och med kvalitetssystemet vid vävnadsinrättningen, göra anmälningar enligt 20 g § och lämna Läkemedelsverket den information det behöver för att bevilja tillstånd som avses i 20 b §. Den ansvariga personen skall uppfylla kvalifikationskraven enligt artikel 17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Vävnadsinrättningen skall meddela Läkemedelsverket namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och på dennes ställföreträdare samt om byte av ansvarig person eller ställföreträdare.

20 g §

Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar

Vävnadsinrättningarna skall utan dröjsmål göra anmälan till Läkemedelsverket om sådana allvarliga risksituationer och allvarliga skadliga verkningar som eventuellt hänför sig till deras verksamhet och till införskaf-

Förslagen lydelse

vävnadsinrättningens personal, lokaler, anordningar och utrustning samt uppgifter om förfaringssätt vid donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, förvaring, konservering och distribution av vävnader och celler. Ansökan om tillstånd ska dessutom innehålla uppgifter om vävnadsinrättningens kvalitetssystem och förfaringssätten när det gäller vävnaders och cellers riskfrihet och spårbarhet samt risksituationer och skadliga verkningar.

20 c §

Ansvarig person

En vävnadsinrättning ska ha en ansvarig person, vars uppgift är att garantera att vävnader och celler bearbetas i enlighet med denna lag och med kvalitetssystemet vid vävnadsinrättningen, göra anmälningar enligt 20 g § och lämna *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* den information det behöver för att bevilja tillstånd som avses i 20 b §. Den ansvariga personen ska uppfylla kvalifikationskraven enligt artikel 17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler.

Vävnadsinrättningen ska meddela *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* namnet på den ansvariga person som avses i 1 mom. och på dennes ställföreträdare samt om byte av ansvarig person eller ställföreträdare.

20 g §

Anmälan av risksituationer och skadliga verkningar

Vävnadsinrättningarna ska utan dröjsmål göra anmälan till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* om sådana allvarliga risksituationer och allvarliga

fandet, kontrollen, bearbetningen, konserveringen, förvaringen och distributionen av vävnader eller celler och som kan inverka på vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet. Anmälningsskyldigheten gäller också allvarliga skadliga verkningar som har konstaterats under eller efter kliniskt bruk och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet.

skadliga verkningar som eventuellt hänförs till deras verksamhet och till införskaffandet, kontrollen, bearbetningen, konserveringen, förvaringen och distributionen av vävnader eller celler och som kan inverka på vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet. Anmälningsskyldigheten gäller också allvarliga skadliga verkningar som har konstaterats under eller efter kliniskt bruk och som kan ha samband med vävnadernas och cellernas kvalitet och riskfrihet.

20 h §

Vävnadsinrättningars avtal med tredje man

En vävnadsinrättning kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, med tillstånd av Läkemedelsverket låta tredje man utföra enskilda funktioner.

Vävnadsinrättningarna skall föra förteckning över de avtal som de har ingått och på begäran sända Läkemedelsverket kopior av avtalen.

20 i §

Register och bevarande av uppgifter

Vävnadsinrättningarna skall lämna Läkemedelsverket årsrapporter om sin verksamhet.

Läkemedelsverket för register över vävnadsinrättningarna och över den verksamhet för vilken varje inrättning har beviljats tillstånd. Registret är offentligt.

20 h §

Vävnadsinrättningars avtal med tredje man

En vävnadsinrättning kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, med tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* låta tredje man utföra enskilda funktioner.

Vävnadsinrättningarna ska föra förteckning över de avtal som de har ingått och på begäran sända *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kopior av avtalen.

20 i §

Register och bevarande av uppgifter

Vävnadsinrättningarna ska lämna *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* årsrapporter om sin verksamhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för register över vävnadsinrättningarna och över den verksamhet för vilken varje inrättning har beviljats tillstånd. Registret är offentligt.

Gällande lag

Förslagen lydelse

20 j §

20 j §

*Ledning och övervakning av vävnadsinrättningar**Ledning och övervakning av vävnadsinrättningar*

Ledningen och övervakningen av vävnadsinrättningarna ankommer i fråga om donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler och i fråga om kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder på Läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket skall regelbundet inspektera vävnadsinrättningarna, åtminstone vartannat år. Läkemedelsverket kan dessutom vid behov inspektera en vävnadsinrättning, om det i dess verksamhet har uppdagats sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar som hänför sig till kvaliteten på och riskfriheten hos vävnader eller celler eller om det finns misstanke om sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar.

Inspektören skall ha tillgång till alla lokaler och utrymmen som hör till vävnadsinrättningen och till lokaler som hör till tredje man som ingått ett avtal enligt 20 h § 2 mom. med vävnadsinrättningen. Vid inspektionen skall, utan hinder av sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektören skall utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen. Inspektören för protokoll över inspektionen.

Ledningen och övervakningen av vävnadsinrättningarna ankommer i fråga om donation, införskaffande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler och i fråga om kvalitets- och säkerhetskraven för dessa åtgärder på *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska regelbundet inspektera vävnadsinrättningarna, dock med minst två års intervall. Centret kan dessutom vid behov inspektera en vävnadsinrättning, om det i dess verksamhet har uppdagats sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar som hänför sig till kvaliteten på och riskfriheten hos vävnader eller celler eller om det finns misstanke om sådana risksituationer eller allvarliga skadliga verkningar.

Inspektören ska ha tillgång till alla lokaler och utrymmen som hör till vävnadsinrättningen och till lokaler som hör till tredje man som ingått ett avtal enligt 20 h § 2 mom. med vävnadsinrättningen. *Inspektion får inte utföras i lokaler som används för boende av stadigvarande art.* Vid inspektionen ska, utan hinder av sekretessbestämmelserna, alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Inspektören ska utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen. Inspektören för protokoll över inspektionen.

201 §

Avgifter

Läkemedelsverket kan ta ut avgifter för verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och övervakning som avses i 20 j §.

20 m §

Återkallande av verksamhetstillstånd och föreläggande av vite

Läkemedelsverket kan återkalla en vävnadsinrättnings verksamhetstillstånd för viss tid eller helt, om det utifrån inspektioner eller tillsynsåtgärder kan konstateras att inrättningen eller kvalitetssystemet inte uppfyller kraven enligt lag.

Ett beslut om återkallande av tillstånd skall iakttas oberoende av ändringssökande.

Läkemedelsverket kan förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) förutsättningarna för beviljande av verksamhetstillstånd inte längre finns,

2) vävnadsinrättningen på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller de villkor som gäller verksamhetstillståndet eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar riskfriheten i fråga om vävnader eller celler, eller

3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 k § inte har vidtagits.

22 §

Tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården beviljar

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom., om de villkor som i denna lag föreskrivs för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

201 §

Avgifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ta ut avgifter för verksamhetstillstånd som avses i 20 b § och övervakning som avses i 20 j §.

20 m §

Återkallande av verksamhetstillstånd och föreläggande av vite

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla en vävnadsinrättnings verksamhetstillstånd för viss tid eller helt, om det utifrån inspektioner eller tillsynsåtgärder kan konstateras att inrättningen eller kvalitetssystemet inte uppfyller kraven enligt lag.

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iakttas oberoende av ändringssökande.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förelägga vite i enlighet med viteslagen (1113/1990), om

1) förutsättningarna för beviljande av verksamhetstillstånd inte längre finns,

2) vävnadsinrättningen på ett väsentligt sätt har brutit mot denna lag eller de villkor som gäller verksamhetstillståndet eller om verksamheten i övrigt allvarligt äventyrar riskfriheten i fråga om vävnader eller celler, eller

3) åtgärder enligt de förelägganden som meddelats med stöd av 20 k § inte har vidtagits.

22 §

Tillstånd som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd enligt 4 § 2 mom. och 5 § 2 mom., om de villkor som i denna lag föreskrivs för ingreppet är uppfyllda och tagandet av organet, vävnaden eller cellerna är motiverat med tanke på behandlingen av mottagaren.

Gällande lag

Förslagen lydelse

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd till verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom. samt 20 § 1 och 2 mom., om verksamheten skall anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler, anordningar och personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare, och tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten skall ordnas.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bevilja tillstånd till verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 och 3 mom. samt 20 § 1 och 2 mom., om verksamheten ska anses medicinskt motiverad, det finns ändamålsenliga lokaler, anordningar och personal för verksamheten och det har utsetts en ansvarig läkare för verksamheten. *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* kan bevilja tillstånd för viss tid eller tills vidare, och tillståndet kan förenas med närmare villkor för hur verksamheten ska ordnas.

23 §

23 §

Tillsyn och återkallande av tillstånd som Rättsskyddscentralen för hälsovården beviljat

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården beviljat

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 eller 3 mom. eller 20 § 1 mom. skall avbrytas eller återkalla ett tillstånd som beviljats för verksamhet som avses i nämnda lagrum, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iaktas i verksamheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan bestämma att verksamhet som avses i 7 § 3 mom., 11 §, 19 § 2 eller 3 mom. eller 20 § 1 mom. ska avbrytas eller återkalla ett tillstånd som beviljats för verksamhet som avses i nämnda lagrum, om gällande bestämmelser eller tillståndsvillkor inte iaktas i verksamheten.

Rättsskyddscentralen för hälsovården kan vid behov besluta om granskning av lokaler hos en inrättning som beviljats tillstånd, av verksamhet som avses i 1 mom. samt av de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan vid behov besluta om granskning av lokaler hos en inrättning som beviljats tillstånd, av verksamhet som avses i 1 mom. samt av de handlingar som behövs vid tillsynen över verksamheten.

Ett beslut om återkallande av tillstånd skall iaktas oberoende av ändringssökande.

Ett beslut om återkallande av tillstånd ska iaktas oberoende av ändringssökande.

23 a §

23 a §

Import och export av vävnader och celler

Import och export av vävnader och celler

Endast vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd av Läkemedelsverket får importera och exportera vävnader och celler till och från Finland. De vävnader och celler som importeras och exporteras skall uppfylla kraven på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet enligt denna lag.

Endast vävnadsinrättningar som beviljats verksamhetstillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* får importera och exportera vävnader och celler till och från Finland. De vävnader och celler som importeras och exporteras ska uppfylla kraven på kvalitet, riskfrihet och spårbarhet enligt denna lag.

Läkemedelsverket kan i en exceptionell situation bevilja en vävnadsinrättning eller

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-

någon annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården tillstånd för import eller export av vissa vävnader och celler.

kemedelsområdet kan i en exceptionell situation bevilja en vävnadsinrättning eller någon annan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården tillstånd för import eller export av vissa vävnader och celler.

24 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd enligt denna lag, om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd samt om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om

1) hur verksamhet som innebär tagande, tillvaratagande, lagring och användning av organ, vävnader och celler samt vävnadsprov skall ordnas i verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och i andra enheter,

2) hur verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och andra enheter samt vävnadsinrättningar skall få ersättning för sina kostnader,

3) anteckningarna i organ- och vävnadsplantationsregistret enligt 16 §, i vävnadsinrättningarnas register enligt 20 i § 1 mom., i Läkemedelsverkets register över vävnadsinrättningarna enligt 20 i § 5 mom. och i journalhandlingar,

4) de väsentliga förändringar i verksamheten som förutsätter att ett av Läkemedelsverket beviljat verksamhetstillstånd ändras,

5) avgifter som tas ut för verksamhetstillstånd som beviljas av Läkemedelsverket och för den övervakning som verket utför, med beaktande av lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller vad som bestäms med stöd av den,

6) uppgifter om vävnaders och cellers spårbarhet,

7) anmälningsförfarandet i fråga om risk-situationer och skadliga verkningar,

8) omständigheter som särskilt skall beaktas vid inspektioner på vävnadsinrättningar,

24 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd enligt denna lag, om de uppgifter som krävs i ansökan om tillstånd samt om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om

1) hur verksamhet som innebär tagande, tillvaratagande, lagring och användning av organ, vävnader och celler samt vävnadsprov ska ordnas i verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och i andra enheter,

2) hur verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och andra enheter samt vävnadsinrättningar ska få ersättning för sina kostnader,

3) anteckningarna i organ- och vävnadsplantationsregistret enligt 16 §, i vävnadsinrättningarnas register enligt 20 i § 1 mom., i *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets* register över vävnadsinrättningarna enligt 20 i § 5 mom. och i journalhandlingar,

4) de väsentliga förändringar i verksamheten som förutsätter att ett av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* beviljat verksamhetstillstånd ändras,

5) avgifter som tas ut för verksamhetstillstånd som beviljas av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* och för den övervakning som verket utför, med beaktande av lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller vad som bestäms med stöd av den,

6) uppgifter om vävnaders och cellers spårbarhet,

7) anmälningsförfarandet i fråga om risk-situationer och skadliga verkningar,

8) omständigheter som särskilt ska beak-

Gällande lag

inspektionsförfarandets närmare innehåll samt protokoll, förvaringstid för protokoll och delgivning av protokoll, och

9) de exceptionella situationer då Läke- medelsverket kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler.

Formulären för de blanketter som behövs i verksamhet som omfattas av denna lag fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket kan vid behov meddela närmare föreskrifter om

1) innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet för en vävnadsinrättning,

2) urvalskriterier för givare av vävnader och celler,

3) de undersökningar som krävs för att utreda vävnaders och cellers riskfrihet och om godtagbara resultat av undersökningarna,

4) kvalitets- och säkerhetskraven, förfarandena vid införskaffande och bearbetning, förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt förhållandena vid distribution i fråga om vävnader och celler.

26 §

Ändringssökande

I en inspektörs beslut som avses i 20 k § får ändring inte sökas genom besvär. En part får inom 30 dagar från delfäendet av beslutet framställa ett skriftligt rättelseyrkande hos Läke medelsverket. På framställande och behandling av ett rättelseyrkande tillämpas i övrigt förvaltningslagen (434/2003). Inspektörens beslut kan verkställas trots rättelseyrkande.

I beslut av Rättsskyddscentralen för hälsovården och Läke medelsverket skall ändring sökas genom besvär enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I ett beslut som Rättsskyddscentralen för hälsovården har meddelat enligt 4 eller 5 § får ändring inte sökas genom besvär.

Förslagen lydelse

tas vid inspektioner på vävnadsinrättningar, inspektionsförfarandets närmare innehåll samt protokoll, förvaringstid för protokoll och delgivning av protokoll, och

9) de exceptionella situationer då *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan bevilja tillstånd för import eller export av vissa vävnader eller celler.

Formulären för de blanketter som behövs i verksamhet som omfattas av denna lag fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov meddela närmare föreskrifter om

1) innehållet i och genomförandet av kvalitetssystemet för en vävnadsinrättning,

2) urvalskriterier för givare av vävnader och celler,

3) de undersökningar som krävs för att utreda vävnaders och cellers riskfrihet och om godtagbara resultat av undersökningarna,

4) kvalitets- och säkerhetskraven, förfarandena vid införskaffande och bearbetning, förvaringsförhållandena och förvaringstiden samt förhållandena vid distribution i fråga om vävnader och celler.

26 §

Ändringssökande

I en inspektörs beslut som avses i 20 k § får ändring inte sökas genom besvär. En part får inom 30 dagar från delfäendet av beslutet framställa ett skriftligt rättelseyrkande hos *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. På framställande och behandling av ett rättelseyrkande tillämpas i övrigt förvaltningslagen (434/2003). Inspektörens beslut kan verkställas trots rättelseyrkande.

I beslut av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* och *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska ändring sökas genom besvär enligt vad som föreskrivs i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

I ett beslut som *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* har meddelat enligt 4 eller 5 § får ändring inte sökas

168

Gällande lag

RP 166/2009 rd

Förslagen lydelse

genom besvär.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen
förutsätter får vidtas innan lagen träder i
kraft.*

7.

Lag**om ändring av lagen om apoteksavgift**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/1946) 3, 4 och 6 §, 9 § 1 mom. samt 10-12 §, sådana de lyder, 3 och 6 §, 9 § 1 mom. och 11 och 12 § i lag 701/2003 samt 4 och 10 § i lag 36/1993, som följer:

Gällande lag

3 §

För fastställande av apoteksrörelsens omsättning skall apotekaren till Läkemedelsverket senast den 1 maj följande år lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår. Läkemedelsverket kan likväl av särskilda skäl bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. I anmälan skall de uppgifter som behövs för att beräkna avdragen enligt 1 a § ges särskilt. Anmälan skall uppgöras enligt Läkemedelsverkets anvisningar och på en blankett för vilken verket har fastställt formuläret.

4 §

Med stöd av apotekarens anmälan fastställer läkemedelsverket apoteksavgiften för apoteksrörelsen.

Tillställer apotekaren inte inom stadgad tid läkemedelsverket i 3 § nämnd anmälan och gör han det inte ens efter uppmaning eller är det uppenbart att han uppgivit en mindre omsättning än den verkliga, har läkemedelsverket rätt att fastställa apoteksavgiften enligt uppskattning av omsättningen.

Läkemedelsverkets beslut om apoteksavgifter skall delges den som saken gäller så att de i tjänsteväg tillställs ett utdrag därav försett med behörig besvärsundervisning

Förslagen lydelse

3 §

För fastställande av apoteksrörelsens omsättning ska apotekaren till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* senast den 1 maj följande år lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan likväl av särskilda skäl bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. I anmälan ska de uppgifter som behövs för att beräkna avdragen enligt 1 a § ges särskilt. Anmälan ska uppgöras enligt anvisningar av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* och på en blankett för vilken centret har fastställt formuläret.

4 §

Med stöd av apotekarens anmälan fastställer *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* apoteksavgiften för apoteksrörelsen.

Tillställer apotekaren inte inom föreskriven tid *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* i 3 § nämnd anmälan och gör han det inte ens efter uppmaning eller är det uppenbart att han uppgivit en mindre omsättning än den verkliga, har *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* rätt att fastställa apoteksavgiften enligt uppskattning av omsättningen.

Om delgivning av ett beslut stadgas i för-

och anteckning om delgivning.

valtningslagen (434/2003).

6 §

Apoteksavgiften inbetalas genom girering till länsstyrelsen i en eller flera rater så som Läkemedelsverket bestämmer. Apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapotek inbetalas till Helsingfors universitet och apoteksavgiften för Kuopio universitetsapotek till Kuopio universitet. Läkemedelsverket skall före den 1 augusti året efter det år för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall betalas i länet.

9 §

För att bevara kulturhistoriskt värdefulla apotek kan den årliga apoteksavgiften för ett sådant apotek nedsättas eller helt avlyftas. Nedsättningen eller avlyftandet av avgiften skall vara relaterat till den ekonomiska effekt som förväntas uppkomma om ett kulturhistoriskt värdefullt apotek bevaras. Läkemedelsverket fattar beslut om nedsättning eller avlyftande av avgiften på ansökan av apotekaren. Närmare bestämmelser om grunderna för nedsättningens storlek eller den nedsatta eller avlyfta avgiftens högsta belopp utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 §

En apotekare skall lämna läkemedelsverket eller den som av denna förordnats att inspektera apoteksrorelsen de kompletterande uppgifter och redogörelser som behövs för fastställandet av apoteksavgiften samt uppvisa sina affärsböcker jämte inventarie- och förrådsförteckningar, kontrakt, skuldebrev, räkningar, kvittenser och korrespondens samt övriga handlingar och även visa sina förråd.

Läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna skall på uppmaning av läke-

6 §

Apoteksavgiften ska betalas in genom girering till länsstyrelsen i en eller flera rater så som *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* bestämmer. Apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapotek betalas in till Helsingfors universitet och apoteksavgiften för Kuopio universitetsapotek till Kuopio universitet. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska före den 1 augusti året efter det år för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som ska betalas i länet.

9 §

För att bevara kulturhistoriskt värdefulla apotek kan den årliga apoteksavgiften för ett sådant apotek nedsättas eller helt avlyftas. Nedsättningen eller avlyftandet av avgiften ska vara relaterat till den ekonomiska effekt som förväntas uppkomma om ett kulturhistoriskt värdefullt apotek bevaras. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* fattar beslut om nedsättning eller avlyftande av avgiften på ansökan av apotekaren. Närmare bestämmelser om grunderna för nedsättningens storlek eller den nedsatta eller avlyfta avgiftens högsta belopp utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 §

En apotekare ska lämna *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* eller den som av denna förordnats att inspektera apoteksrorelsen de kompletterande uppgifter och redogörelser som behövs för fastställandet av apoteksavgiften samt uppvisa sina affärsböcker jämte inventarie- och förrådsförteckningar, kontrakt, skuldebrev, räkningar, kvittenser och korrespondens samt övriga handlingar och även visa sina förråd.

Läkemedelsfabrikerna och läkemedels-

Gällande lag

medelsverket lämna uppgifter om de varupartier som de har levererat till apoteken.

11 §

Utan hinder av vad som bestäms om sekretess annanstans i lagstiftningen är statliga myndigheter skyldiga att utan avgift och på begäran av Läke­medelsverket ge verket alla de uppgifter som behövs för att fastställa apoteksavgiften och som de förfogar över.

12 §

I fråga om sökande av ändring i ett beslut som Läke­medelsverket har fattat med stöd av denna lag gäller förvaltningsprocesslagen (586/1996). Läke­medelsverkets beslut skall genast verkställas trots att besvär har anförts.

Förslagen lydelse

partiaffärerna ska på uppmaning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna uppgifter om de varupartier som de har levererat till apoteken.

11 §

Utan hinder av vad som bestäms om sekretess annanstans i lagstiftningen är statliga myndigheter skyldiga att utan avgift och på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge centret alla de uppgifter som behövs för att fastställa apoteksavgiften och som de förfogar över.

12 §

I fråga om sökande av ändring i ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av denna lag gäller förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska genast verkställas trots att besvär har anförts.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.*

8.

Lag**om ändring av lagen om medicinsk forskning**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999) 3 § 3 mom., 5 § 3 mom., 10 c §, 10 d § 2 mom., 10 f, 10 h och 10 i §, sådana de lyder i lag 295/2004, som följer:

Gällande lag

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning

Om sponsorn ändrar sin forskningsplan så att ändringen kan påverka säkerheten för de personer som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydelsefull, skall sponsorn göra en anmälan om ändringen till den etiska kommittén. Forskningen får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén avgett ett positivt utlåtande om den ändrade planen. Är den etiska kommitténs utlåtande negativt, skall planen ändras i enlighet med utlåtandet innan forskningen fortsätter eller alternativt kan forskningen fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för de personer som undersöks kräver att forskningen avbryts eller avslutas. En ändring av forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar skall dessutom anmälas till Läkemedelsverket så som föreskrivs i läkemedelslagen.

5 §

För forskningen ansvarig person

Den ansvariga personen skall avbryta forskningen genast när den undersökta per-

Förslagen lydelse

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning

Om sponsorn ändrar sin forskningsplan så att ändringen kan påverka säkerheten för de personer som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydelsefull, ska sponsorn göra en anmälan om ändringen till den etiska kommittén. Forskningen får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén avgett ett positivt utlåtande om den ändrade planen. Är den etiska kommitténs utlåtande negativt, ska planen ändras i enlighet med utlåtandet innan forskningen fortsätter eller alternativt kan forskningen fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för de personer som undersöks kräver att forskningen avbryts eller avslutas. En ändring av forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar ska dessutom anmälas till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* så som föreskrivs i läkemedelslagen.

5 §

För forskningen ansvarig person

Den ansvariga personen ska avbryta forskningen genast när den undersökta per-

Gällande lag

sonens säkerhet kräver det. Om det vid genomförandet av forskningen framkommer sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen eller prövningsläkemedlet som har betydelse för de undersökta personernas säkerhet, skall den som ansvarar för forskningen och sponsorn omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda de undersökta personerna. Sponsorn skall utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén om de nya uppgifterna och de åtgärder som vidtagits med stöd av dem. Uppgifter och åtgärder som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar skall dessutom utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

10 c §

Inledande av en prövning

En klinisk läkemedelsprövning får inledas först efter det att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande och på villkor att Läkemedelsverket har beviljat tillstånd enligt läkemedelslagen eller att Läkemedelsverket inte har uttryckt hinder för inledande av prövningen på det sätt som föreskrivs i läkemedelslagen.

10 d §

Utlåtande av etiska kommittén

Den etiska kommittén skall avge sitt utlåtande till den som begärt det inom 60 dagar efter det att en ansökan i laga ordning mottagits, samt meddela Läkemedelsverket utlåtandet för kännedom. Om prövningen gäller läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer, är tidsfristen för utlåtandet 90 dagar, som kommittén kan förlänga med högst 90 dagar, om utlåtandet förutsätter omfattande tilläggsutredningar. Den etiska kommittén

Förslagen lydelse

sonens säkerhet kräver det. Om det vid genomförandet av forskningen framkommer sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen eller prövningsläkemedlet som har betydelse för de undersökta personernas säkerhet, ska den som ansvarar för forskningen och sponsorn omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda de undersökta personerna. Sponsorn ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén om de nya uppgifterna och de åtgärder som vidtagits med stöd av dem. Uppgifter och åtgärder som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar ska dessutom utan dröjsmål anmälas till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*.

10 c §

Inledande av en prövning

En klinisk läkemedelsprövning får inledas först efter det att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande och på villkor att *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har beviljat tillstånd enligt läkemedelslagen eller att centret inte har uttryckt hinder för inledande av prövningen på det sätt som föreskrivs i läkemedelslagen.

10 d §

Utlåtande av etiska kommittén

Den etiska kommittén ska avge sitt utlåtande till den som begärt det inom 60 dagar efter det att en ansökan i laga ordning mottagits, samt meddela *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* utlåtandet för kännedom. Om prövningen gäller läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer, är tidsfristen för utlåtandet 90 dagar, som kommittén kan förlänga med högst 90 dagar, om utlåtandet förutsätter omfattande tilläggsutredningar.

kan endast vid ett tillfälle begära kompletterande information av den som begärt utlåntagandet. Det finns inte någon tidsfrist för utlåntanden om xenogen cellterapi.

Den etiska kommittén kan endast vid ett tillfälle begära kompletterande information av den som begärt utlåntagandet. Det finns inte någon tidsfrist för utlåntanden om xenogen cellterapi.

10 f §

Rapportering av allvarliga biverkningar

Sponsorn skall så snart som möjligt underrätta Läkemedelsverket, den etiska kommittén och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen om allvarliga biverkningar som orsakat dödsfall eller livsfarliga, oförutsedda allvarliga biverkningar, dock senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om detta. Viktig kompletterande information om biverkningarna skall lämnas inom åtta dagar efter den första rapporten om dem.

Sponsorn skall snarast möjligt rapportera alla misstankar om andra än i 1 mom. nämnda oförutsedda allvarliga biverkningar till Läkemedelsverket, den etiska kommittén och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen, dock senast 15 dagar efter det att sponsorn först fick kännedom om dem.

Sponsorn skall också underrätta andra forskare om de omständigheter som nämns i 1 och 2 mom.

10 h §

Anmälan om avslutande av en prövning

När en klinisk läkemedelsprövning upphört skall sponsorn eller forskaren inom 90 dagar underrätta Läkemedelsverket och den etiska kommittén om detta. Om prövningen avslutats tidigare än beräknat, skall anmälan göras inom 15 dagar efter det att prövningen avslutats. Orsakerna till att prövningen avslutats tidigare än beräknat skall motiveras i anmälan.

En utredning om resultaten av den klinis-

10 f §

Rapportering av allvarliga biverkningar

Sponsorn ska så snart som möjligt underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, den etiska kommittén och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen om allvarliga biverkningar som orsakat dödsfall eller livsfarliga, oförutsedda allvarliga biverkningar, dock senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om detta. Viktig kompletterande information om biverkningarna ska lämnas inom åtta dagar efter den första rapporten om dem.

Sponsorn ska snarast möjligt rapportera alla misstankar om andra än i 1 mom. nämnda oförutsedda allvarliga biverkningar till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, den etiska kommittén och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen, dock senast 15 dagar efter det att sponsorn först fick kännedom om dem.

Sponsorn ska också underrätta andra forskare om de omständigheter som nämns i 1 och 2 mom.

10 h §

Anmälan om avslutande av en prövning

När en klinisk läkemedelsprövning upphört ska sponsorn eller forskaren inom 90 dagar underrätta *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* och den etiska kommittén om detta. Om prövningen avslutats tidigare än beräknat, ska anmälan göras inom 15 dagar efter det att prövningen avslutats. Orsakerna till att prövningen avslutats tidigare än beräknat ska motiveras i anmälan.

Gällande lag

ka läkemedelsprövningen skall lämnas till Läkemedelsverket och den etiska kommittén inom ett år efter det att prövningen avslutades.

10 i §

Läkemedelsverkets anvisningar och föreskrifter

Läkemedelsverket meddelar behövliga anvisningar och föreskrifter om god klinisk sed enligt 10 a §, om innehåll, utformning, kontroll och framläggande av rapporter och anmälningar enligt 10 e–10 h § samt om förfarandena vid analys av allvarliga och oförutsedda biverkningar. Läkemedelsverket kan dessutom meddela anvisningar och föreskrifter om iakttagandet av internationella vetenskapliga anvisningar och förfaranden som gäller kliniska läkemedelsprövningar.

Förslagen lydelse

En utredning om resultaten av den kliniska läkemedelsprövningen ska lämnas till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* och den etiska kommittén inom ett år efter det att prövningen avslutades.

10 i §

Närmare föreskrifter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar behövliga föreskrifter om god klinisk sed enligt 10 a §, om innehåll, utformning, kontroll och framläggande av rapporter och anmälningar enligt 10 e–10 h § samt om förfarandena vid analys av allvarliga och oförutsedda biverkningar. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* kan dessutom meddela föreskrifter om iakttagandet av internationella vetenskapliga anvisningar och förfaranden som gäller kliniska läkemedelsprövningar.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

9.

Lag**om ändring av lagen om elektroniska recept**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 2 februari 2007 om elektroniska recept (61/2007) 15 § 1 mom., 22 § 1 mom. och 24 § 2 mom. som följer:

Gällande lag

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter

Utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egenskap av registeransvarig, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, på begäran också med hjälp av en teknisk anslutning från receptcentret och receptarkivet

1) till Rättsskyddscentralen för hälsovården och till länsstyrelsen lämna ut sådana uppgifter om recept som läkemedelsförskrivarna gjort upp och om expedieringen av recepten vilka behövs för tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården,

2) till Läkemedelsverket lämna ut sådana uppgifter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt sådana uppgifter om recept och expediering av dem som behövs för övervakning enligt läkemedelslagen (395/1987), och

22 §

Läkemedelsdatabas

Folkpensionsanstalten skall svara för läkemedelsdatabasen. Läkemedelsverket skall tillstålla Folkpensionsanstalten sådana uppgifter om registrerade läkemedelspreparat

Förslagen lydelse

15 §

Utlämnande av uppgifter till myndigheter

Utan hinder av sekretessbestämmelserna och andra bestämmelser om användningen av uppgifterna får Folkpensionsanstalten i egenskap av registeransvarig, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen, på begäran också med hjälp av en teknisk anslutning från receptcentret och receptarkivet

1) till *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* och till länsstyrelsen lämna ut sådana uppgifter om recept som läkemedelsförskrivarna gjort upp och om expedieringen av recepten vilka behövs för tillsynen över yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, och

2) till *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* lämna ut sådana uppgifter som behövs för vägledning i trygg och ändamålsenlig användning av läkemedel samt sådana uppgifter om recept och expediering av dem som behövs för övervakning enligt läkemedelslagen (395/1987).

22 §

Läkemedelsdatabas

Folkpensionsanstalten ska svara för läkemedelsdatabasen. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ska tillstålla Folkpensionsanstalten sådana uppgif-

Gällande lag

med försäljningstillstånd som behövs för att läkemedelspreparaten skall kunna identifieras på ett entydigt sätt samt motsvarande uppgifter om läkemedelspreparat som avses i 21 e § i läkemedelslagen och om sådana läkemedel för olika patientkategorier eller befolkningsgrupper som beviljats specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen. Dessutom skall innehavaren av försäljningstillstånd, tillverkaren och importören underrätta Folkpensionsanstalten om prisuppgifterna för läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Dataombudsmannen, Läke­medelsverket, Rättsskyddscentralen för hälsovården och länsstyrelsen inom länet styr och övervakar efterlevnaden av denna lag i enlighet med de befogenheter de givits.

Förslagen lydelse

ter om registrerade läkemedelspreparat med försäljningstillstånd som behövs för att läkemedelspreparaten ska kunna identifieras på ett entydigt sätt samt motsvarande uppgifter om läkemedelspreparat som avses i 21 e § i läkemedelslagen och om sådana läkemedel för olika patientkategorier eller befolkningsgrupper som beviljats specialtillstånd enligt 21 f § i läkemedelslagen. Dessutom ska innehavaren av försäljningstillstånd, tillverkaren och importören underrätta Folkpensionsanstalten om prisuppgifterna för läkemedel samt ersättningsgilla salvbaser och kliniska näringspreparat.

24 §

Styrning, uppföljning och övervakning

Dataombudsmannen, *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* och länsstyrelsen inom länet styr och övervakar efterlevnaden av denna lag i enlighet med de befogenheter de givits.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

10.

Lag**om ändring av 6 § i gentekniklagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i gentekniklagen av den 17 mars 1995 (377/1995) 6 § 2 mom., sådant det lyder i lag
847/2004, som följer:

Gällande lag

6 §

*Sakkunnigmyndigheter och sakkunnigin-
rättningar*

Sakkunnigmyndigheter och sakkunnigin-
rättningar inom genteknikområdet är inom
respektive verksamhetsområde Finlands
miljöcentral, *Folkhälsoinstitutet*, Forsk-
ningscentralen för jordbruk och livsmedels-
ekonomi, *Forskningsanstalten för veteri-
närmedicin och livsmedel*, *Institutet för ar-
betshygien*, *Kontrollcentralen för växtpro-
duktion*, *Livsmedelsverket*, *Läkemedelsver-
ket*, *Skogsforskningsinstitutet*, *Social- och
hälsovårdens produkttillsynscentral*, *Statens
tekniska forskningscentral* och *Vilt- och
fiskeriforskningsinstitutet*.

Förslagen lydelse

6 §

*Sakkunnigmyndigheter och sakkunnigin-
rättningar*

Sakkunnigmyndigheter och sakkunnigin-
rättningar inom genteknikområdet är inom
respektive verksamhetsområde *Arbetshälso-
institutet*, *Finlands miljöcentral*, *Forsk-
ningscentralen för jordbruk och livsmedels-
ekonomi*, *Institutet för hälsa och välfärd*,
Livsmedelssäkerhetsverket, *Skogsforsk-
ningsinstitutet*, *Statens tekniska forsknings-
central*, *Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet*, *Tillstånds- och till-
synsverket för social- och hälsovården* samt
Vilt- och fiskeriforskningsinstitutet.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen för-
utsätter får vidtas innan lagen träder i
kraft.*

11.

Lag**om ändring av 43 § i folkhälsolagen**

I enlighet med Riksdagens beslut *ändras* i folkhälsolagen av den 28 januari 1972 (66/1972) 43 §, sådan den lyder i lag 1254/2005, som följer:

Gällande lag

43 §

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av folkhälsoarbetet eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de skall avhjälpas. När föreskrifter meddelas skall utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna skall vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart skall avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjuds, förplikta kommunen eller samkommunen att iaktta den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Rättsskyddscentralen för hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994), beträffande vilka lagar gäller att Läkemedelsverket ansvarar för övervakningen enligt dem. Har Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra

Förslagen lydelse

43 §

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av folkhälsoarbetet eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjuds, förplikta kommunen eller samkommunen att iaktta den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller länsstyrelsen i sin över-

missförhållanden i läkemedelsförsörjningen eller i produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården skall Läkemedelsverket underrättas om dessa.

vakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

12.

Lag**om ändring av 47 a och 52 § i lagen om specialiserad sjukvård**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 1 december 1989 om specialiserad sjukvård (1062/1989) 47 a § 3 mom. och 52 §, av dem 47 a § 3 mom. sådant det lyder i lag 957/2001 och 52 § sådan den lyder i lag 1256/2005, som följer:

Gällande lag

47 a §

Till en kommun eller samkommun som är huvudman för ett sjukvårdsdistrikt eller en hälsovårdscentral betalas på kalkylmässiga grunder ersättning av statsmedel för kostnader som föranleds av tjänstgöring som avses i 14 § förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994), utbildning enligt 4 § förordningen om tilläggsutbildning för läkare inom primärvården (1435/1993) och därmed jämförbar utbildning samt för kostnader som föranleds av praktisk tjänstgöring för legitimerade tandläkare enligt 6 § förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och därmed jämförbar tjänstgöring. Ersättningen baserar sig på antalet personer som utbildas och på antalet utbildningsmånader. Ersättning betalas dock inte för tjänstgöring som avses i 14 § förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården till den del tjänstgöringen överskrider sex månader, om inte rättsskyddscentralen för hälsovården förutsätter en längre tjänstgöring.

52 §

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av den specialiserade sjukvården eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de

Förslagen lydelse

47 a §

Till en kommun eller samkommun som är huvudman för ett sjukvårdsdistrikt eller en hälsovårdscentral betalas på kalkylmässiga grunder ersättning av statsmedel för kostnader som föranleds av tjänstgöring som avses i 14 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (564/1994), utbildning enligt 4 § i förordningen om tilläggsutbildning för läkare inom primärvården (1435/1993) och därmed jämförbar utbildning samt för kostnader som föranleds av praktisk tjänstgöring för legitimerade tandläkare enligt 6 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och därmed jämförbar tjänstgöring. Ersättningen baserar sig på antalet personer som utbildas och på antalet utbildningsmånader. Ersättning betalas dock inte för tjänstgöring som avses i 14 § i förordningen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården till den del tjänstgöringen överskrider sex månader, om inte *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* förutsätter en längre tjänstgöring.

52 §

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av den specialiserade sjukvården eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller länsstyrelsen meddela fö-

skall avhjälpas. När föreskrifter meddelas skall utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna skall vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart skall avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas, förplikta samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt att iaktta den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Rättsskyddscentralen för hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994), beträffande vilka lagar gäller att Läkemedelsverket ansvarar för övervakningen enligt dem. Har Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen eller i produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården skall Läkemedelsverket underrättas om dessa.

reskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas, förplikta samkommunen för ett sjukvårdsdistrikt att iaktta den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ansvarar. Har *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

13.

Lag**om ändring av 33 b § i mentalvårdslagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i mentalvårdslagen av den 14 december 1990 (1116/1990) 33 b §, sådan den lyder i lag 1257/2005, som följer:

Gällande lag

33 b §

Avhjälpan av missförhållanden

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av mentalvårdsarbetet eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de skall avhjälpas. När föreskrifter meddelas skall utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna skall vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart skall avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas, förplikta kommunen eller samkommunen att iaktta den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av Rättsskyddscentralen för hälsovården eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994), beträffande vilka lagar gäller att Läkemedelsverket ansvarar för övervakningen enligt dem. Har Rättsskyddscentralen för hälsovården eller länsstyrelsen i sin

Förslagen lydelse

33 b §

Avhjälpan av missförhållanden

Upptäcks brister eller andra missförhållanden som äventyrar patientsäkerheten i ordnandet eller genomförandet av mentalvårdsarbetet eller strider verksamheten i övrigt mot denna lag, kan *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller länsstyrelsen meddela föreskrifter om hur de ska avhjälpas. När föreskrifter meddelas ska utsättas en tid inom vilken de behövliga åtgärderna ska vidtas. Om patientsäkerheten så kräver kan det bestämmas att verksamheten omedelbart ska avbrytas eller användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas omedelbart.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen kan vid vite eller vid äventyr att verksamheten avbryts eller att användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning förbjudas, förplikta kommunen eller samkommunen att iaktta den föreskrift som avses i 1 mom.

Beslut som fattats av *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården* eller av länsstyrelsen om avbrytande av verksamheten eller om förbud mot användningen av en verksamhetsenhet eller en del därav eller av en anordning ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer något annat.

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* ansvarar. Har *Tillstånds- och tillsynsverket för social- och*

övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen eller i produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården skall Läkemedelsverket underrättas om dessa.

hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* underrättas om dessa.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.*

14.

Lag**om ändring av 20 § i lagen om privat hälso- och sjukvård**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 9 februari 1990 om privat hälso- och sjukvård (152/1990) 20 § 4 mom., sådant det lyder i lag 377/2009, som följer:

Gällande lag

20 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) och som övervakas av Läke-
medelsverket. Har Tillstånds- och tillsyns-
verket för social- och hälsovården eller
länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt
brister eller andra missförhållanden i läke-
medelsförsörjningen eller i produkter eller
utrustning för hälso- och sjukvården, ska
Läkemedelsverket underrättas om dessa.

Förslagen lydelse

20 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkeme-
delslagen (395/1987) och för övervakningen
av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet ansvarar. Har Till-
stånds- och tillsynsverket för social- och
hälsovården eller länsstyrelsen i sin över-
vakning upptäckt brister eller andra miss-
förhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska
Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-
medelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen för-
utsätter får vidtas innan lagen träder i
kraft.

15.

Lag**om ändring av 11 a § i lagen om smittsamma sjukdomar**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 25 juli 1986 om smittsamma sjukdomar (583/1986) 11 a §, sådan den lyder i lag 989/2006, som följer:

Gällande lag

11 a §

För bekämpning av en epidemi som utgör ett direkt hot mot folkhälsan samt för behandling av den smittsamma sjukdomen samt dess följsjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att avvikelser från bestämmelserna i läkemedelslagen (395/1987) kan göras som följer:

1) användningen av ett läkemedelspreparat är tillåten utan försäljningstillstånd beviljat av Läkemedelsverket eller en institution inom Europeiska unionen,

2) från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan expedieras läkemedelspreparat till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården utan i 62 § i läkemedelslagen avsett tillstånd av Läkemedelsverket, och

3) en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården kan överlämna de läkemedel som behövs till en person som besökt mottagningen.

Förslagen lydelse

11 a §

För bekämpning av en epidemi som utgör ett direkt hot mot folkhälsan samt för behandling av den smittsamma sjukdomen samt dess följsjukdomar kan social- och hälsovårdsministeriet besluta att avvikelser från bestämmelserna i läkemedelslagen (395/1987) kan göras som följer:

1) användningen av ett läkemedelspreparat är tillåten utan försäljningstillstånd beviljat av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* eller en institution inom Europeiska unionen,

2) från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan expedieras läkemedelspreparat till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården utan i 62 § i läkemedelslagen avsett tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, och

3) en verksamhetsenhet för hälso- och sjukvården kan överlämna de läkemedel som behövs till en person som besökt mottagningen.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

16.

Lag**om ändring av sjukförsäkringslagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen av den 21 december 2004 (1224/2004) 5 kap. 1 § 1 mom. och 6 kap. 2 § 2 mom. och 20 § 1 mom., sådana de lyder i lag 802/2008, som följer:

Gällande lag

5 kap

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Läkemedelsverkets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbytt i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts ett gällande beslut av läkemedelsprisenämnden om att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt.

Förslagen lydelse

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare eller tandläkare förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets* förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har utbytt i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts ett gällande beslut av läkemedelsprisenämnden om att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt.

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

2 §

Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och dess sammansättning

Läkemedelsprisnämnden ska bestå av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för Folkpensionsanstalten, en representant för Läkemedelsverket och en representant för Institutet för hälsa och välfärd.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (prisanmälan). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och vilken baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen, som publiceras av Läkemedelsverket. Läkemedelsprisnämnden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

1) ett läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen vid den tid som föreskrivits för prisanmälan,

2) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av Läkemedelsverket och för vilket läkemedelsprisnämnden har fastställt ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sins-

6 kap.

Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris

2 §

Tillsättande av läkemedelsprisnämnden och dess sammansättning

Läkemedelsprisnämnden ska bestå av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, en representant för finansministeriet, två representanter för Folkpensionsanstalten, en representant för *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* och en representant för Institutet för hälsa och välfärd.

20 §

Prisanmälningsförfarande

Innehavaren av försäljningstillstånd ska underrätta läkemedelsprisnämnden om partipriset för ett läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet (prisanmälan). De läkemedelspreparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet anges i en förteckning som publiceras av läkemedelsprisnämnden och vilken baserar sig på den förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som avses i 57 c § i läkemedelslagen, som publiceras av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Läkemedelsprisnämnden ska publicera förteckningen över preparat som omfattas av prisanmälningsförfarandet minst 30 dagar innan referensprisperioden börjar. Prisanmälningsförfarandet gäller

1) ett läkemedelspreparat som ingår i referensprisgruppen vid den tid som föreskrivits för prisanmälan,

2) ett läkemedelspreparat som ingår i den förteckning enligt 57 c § i läkemedelslagen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat som förs av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* och för vilket läkemedelsprisnämnden har fastställt

emellan utbytbara preparat omfattar minst ett synonympreparat,

3) ett läkemedelspreparat för vilket ersättningen bestäms när referensprisgruppen upphör att gälla med stöd av 24 § i denna lag.

ersättning och ett skäligt partipris och i fråga om vilket den aktuella gruppen för sinsemellan utbytbara preparat omfattar minst ett synonympreparat,

3) ett läkemedelspreparat för vilket ersättningen bestäms när referensprisgruppen upphör att gälla med stöd av 24 § i denna lag.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

17.

Lag**om ändring av 56 § i socialvårdslagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i socialvårdslagen av den 17 september 1982 (710/1982) 56 § 4 mom., sådant det lyder i lag 670/2008, som följer:

Gällande lag

56 §

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994). Läkemedelsverket ansvarar för övervakningen av denna verksamhet. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen eller i produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården ska Läkemedelsverket underrättas om dessa.

Förslagen lydelse

56 §

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.

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

18.

Lag**om ändring av 76 § i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 23 juni 1977 angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977) 76 § 4 mom., sådant det lyder i lag 672/2008, som följer:

Gällande lag

76 §

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994). Läkemedelsverket ansvarar för övervakningen av denna verksamhet. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen eller i produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården ska Läkemedelsverket underrättas om dessa.

Förslagen lydelse

76 §

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.

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

19.

Lag**om ändring av 16 § i lagen om tillsyn över privat socialservice**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 9 augusti 1996 om tillsyn över privat socialservice (603/1996) 16 § 4 mom., sådant det lyder i lag 671/2008, som följer:

Gällande lag

16 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) eller i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994). Läkemedelsverket ansvarar för övervakningen av denna verksamhet. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen eller i produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården ska Läkemedelsverket underrättas om dessa.

Förslagen lydelse

16 §

Föreskrifter och tvångsmedel

Vad som bestäms i denna paragraf gäller inte sådan verksamhet som avses i läkemedelslagen (395/1987) och för övervakningen av vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansvarar. Har Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården eller länsstyrelsen i sin övervakning upptäckt brister eller andra missförhållanden i läkemedelsförsörjningen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om dessa.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.

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

20.

Lag**om ändring av 2 och 4 § i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 21 december 2000 om gränsöverskridande förbudsförfarande
(1189/2000) 2 § 2 mom. och 4 § 1 mom., sådana de lyder i lag 1533/2001, som följer:

Gällande lag

2 §

Utländska myndigheters och organisationers rätt att anhängiggöra ärenden i Finland

Ett yrkande som avses i 1 mom. handläggs av marknadsdomstolen. Yrkanden som gäller förbudande av verksamhet som strider mot artikel 14 i det direktiv som nämns i 1 § 2 mom. 4 punkten eller det direktiv som nämns i momentets 6 punkt handläggs dock av Läkemedelsverket så som föreskrivs i läkemedelslagen (395/1987) och förbudande av verksamhet som strider mot artikel 7 i det direktiv som nämns i momentets 5 punkt av Konsumentverket så som föreskrivs i lagen om paketreserörelser (1080/1994).

4 §

Rätt till anhängiggörande i en annan EES-stat

Konsumentombudsmannen, Läkemedelsverket, social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Konsumentverket, Kommunikationsverket, Finansinspektionen och Försäkringsinspektionen har rätt att i ärenden som faller under respektive tillsynsbehörighet yrka att verksamhet som avses i 1 § 1

Förslagen lydelse

2 §

Utländska myndigheters och organisationers rätt att anhängiggöra ärenden i Finland

Ett yrkande som avses i 1 mom. handläggs av marknadsdomstolen. Yrkanden som gäller förbudande av verksamhet som strider mot artikel 14 i det direktiv som nämns i 1 § 2 mom. 4 punkten eller det direktiv som nämns i momentets 6 punkt handläggs dock av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet så som föreskrivs i läkemedelslagen (395/1987) och förbudande av verksamhet som strider mot artikel 7 i det direktiv som nämns i momentets 5 punkt av Konsumentverket så som föreskrivs i lagen om paketreserörelser (939/2008).

4 §

Rätt till anhängiggörande i en annan EES-stat

Konsumentombudsmannen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Konsumentverket, Kommunikationsverket och Finansinspektionen har rätt att i ärenden som faller under re-

mom. 2 punkten förbjuds, om verksamheten kränker konsumenternas av myndigheterna skyddade allmänna intressen i Finland.

spektive tillsynsbehörighet yrka att verksamhet som avses i 1 § 1 mom. 2 punkten förbjuds, om verksamheten kränker konsumenternas av myndigheterna skyddade allmänna intressen i Finland.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen
förutsätter får vidtas innan lagen träder i
kraft.*

21.

Lag**om ändring av 13 § i foderlagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i foderlagen av den 8 februari 2008 (86/2008) 13 § 1 mom. som följer:

Gällande lag

13 §

Foderläkemedel

För tillverkning av foderläkemedel får användas endast sådana läkemedel som är godkända i enlighet med Europeiska gemenskapens centrala förfarande eller för vilka Läkemedelsverket med stöd av läkemedelslagen har beviljat försäljningstillstånd eller tillstånd för annat utlämnande till konsumtion.

Förslagen lydelse

13 §

Foderläkemedel

För tillverkning av foderläkemedel får användas endast sådana läkemedel som är godkända i enlighet med Europeiska gemenskapens centrala förfarande eller för vilka *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* med stöd av läkemedelslagen har beviljat försäljningstillstånd eller tillstånd för annat utlämnande till konsumtion.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.*

22.

Lag**om ändring av 4 och 8 § i lagen om medicinsk behandling av djur**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 27 juni 1997 om medicinsk behandling av djur (617/1997) 4 § 9 punkten och 8 §, av dem 4 § 9 punkten sådan den lyder i lag 299/2006, som följer:

Gällande lag

4 §

Definitioner

I denna lag avses med
9) tillsynsmyndighet Livsmedelssäkerhetsverket, Läkemedelsverket, länsstyrelsen och den veterinär som länsstyrelsen har förordnat till ett övervakningsuppdrag.

8 §

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket styr och övervakar enligt de anvisningar som vederbörande ministerium meddelar att denna lag samt de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iaktas i läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartiaffärerna och apoteken.

Förslagen lydelse

4 §

Definitioner

I denna lag avses med

9) tillsynsmyndighet Livsmedelssäkerhetsverket, *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, länsstyrelsen och den veterinär som länsstyrelsen har förordnat till ett övervakningsuppdrag.

8 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet styr och övervakar enligt de anvisningar som jord- och skogsbruksministeriet meddelar att denna lag samt de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iaktas i läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartiaffärerna och apoteken.

23.

Lag**om ändring av 6 § i räddningslagen**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i räddningslagen av den 13 juni 2003 (468/2003) 6 § 1 mom. 5 punkten som följer:

Gällande lag

6 §

Andra myndigheters uppgifter

Skyldiga att delta i räddningsverksamheten och befolkningsskyddet enligt vad som bestäms om deras uppgifter i författningarna om respektive verksamhetsområde eller i övrig lagstiftning är vid sidan av räddningsmyndigheterna

5) social- och hälsovårdsministeriet, Folkhälsoinstitutet, Läkemedelsverket, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Strålsäkerhetscentralen, Rättsskyddscentralen för hälsovården, Institutet för arbetshygien,

Förslagen lydelse

6 §

Andra myndigheters uppgifter

Skyldiga att delta i räddningsverksamheten och befolkningsskyddet enligt vad som bestäms om deras uppgifter i författningarna om respektive verksamhetsområde eller i övrig lagstiftning är vid sidan av räddningsmyndigheterna

5) social- och hälsovårdsministeriet, *Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Strålsäkerhetscentralen, Arbetshälsoinstitutet,*

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

24

Lag**om ändring av lagen om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring**

I enlighet med Riksdagens beslut
ändras i lagen av den 2 februari 1995 om godkännande av vissa bestämmelser i och tillämpning av konventionen om förbud mot utveckling, produktion, innehav och användning av kemiska vapen samt om deras förstöring (346/1997) 2 § 5 mom., 4 § 1 mom. och 4 a §, sådana de lyder i lag 485/2007, som följer:

Gällande lag

2 §

Myndigheter

Läkemedelsverket är den tillståndsmyndighet som avses i 4 §.

4 §

Verksamhet som är beroende av tillstånd

Produktion, förvärv, lagring och användning av kemikalier och utgångsämnen som finns upptagna på lista 1 i konventionens bilaga om kemikalier är tillåtet i Finland endast med Läkemedelsverkets tillstånd, om den sammanlagda mängden av kemikalier på lista 1 överstiger 100 gram om året för varje verksamhetsidkare och anläggning. Införsel och leverans till finskt territorium av kemikalier och utgångsämnen på lista 1 är, oberoende av mängderna, tillåtet endast med tillstånd av Läkemedelsverket. Sådant tillstånd krävs dock inte av Verifikationsinstitutet för konventionen mot kemiska vapen eller av Försvarsmaktens Tekniska Forskningsanstalt.

Förslagen lydelse

2§

Myndigheter

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den tillståndsmyndighet som avses i 4 §.

4 §

Verksamhet som är beroende av tillstånd

Produktion, förvärv, lagring och användning av kemikalier och utgångsämnen som finns upptagna på lista 1 i konventionens bilaga om kemikalier är tillåtet i Finland endast med tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*, om den sammanlagda mängden av kemikalier på lista 1 överstiger 100 gram om året för varje verksamhetsidkare och anläggning. Införsel och leverans till finskt territorium av kemikalier och utgångsämnen på lista 1 är, oberoende av mängderna, tillåtet endast med tillstånd av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet*. Sådant tillstånd krävs dock inte av Verifikationsinstitutet för konventionen mot kemiska vapen eller av Försvarsmaktens Tekniska Forskningsanstalt.

4 a §

Förutsättningarna för tillstånd samt tillståndsbeslutet

Läkemedelsverket beviljar tillstånd för produktion, förvärv, lagring, användning, införsel och leverans av kemikalier och utgångsämnen som finns upptagna på lista 1 i bilagan om kemikalier, om

1) tillstånd söks för forskningsändamål, medicinska eller farmaceutiska ändamål eller skyddsändamål och ansökan ger tillräcklig säkerhet för att ämnet inte används för andra syften,

2) ämnets art och mängd noggrant avgränsats så att det motsvarar det som kan anses motiverat med hänsyn till de nämnda ändamålen,

3) hanteringen av ämnet inte äventyrar säkerheten för människor eller miljön,

4) den sammanlagda mängden av ämnet i Finland inte överstiger ett ton efter det att tillstånd beviljats, samt

5) den sammanlagda mängd av ämnet som producerats i Finland och förts in i Finland inte överstiger ett ton efter det att tillstånd beviljats under det år tillståndet beviljades.

Tillståndsansökan skall av Läkemedelsverket tillställas Verifikationsinstitutet för konventionen mot kemiska vapen. Institutet lämnar ett sakkunnigutlåtande om huruvida ansökan uppfyller förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

Beslut om beviljande av tillstånd skall fattas utan dröjsmål, dock senast 14 dygn från det att Läkemedelsverket har mottagit verifikationsinstitutets utlåtande och en utredning som är tillräcklig för beviljande av tillstånd.

Läkemedelsverket kan till tillståndet foga villkor, om det är nödvändigt för att säkerställa en lagenlig och trygg användning av kemikalien eller utgångsämnet. Läkemedelsverket underrättar den sökande om grunderna för att villkor fogats till tillståndet samt om de åtgärder som verket kräver. Tillståndsvillkoren kan ändras om oriktiga

4 a §

Förutsättningarna för tillstånd samt tillståndsbeslutet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar tillstånd för produktion, förvärv, lagring, användning, införsel och leverans av kemikalier och utgångsämnen som finns upptagna på lista 1 i bilagan om kemikalier, om

1) tillstånd söks för forskningsändamål, medicinska eller farmaceutiska ändamål eller skyddsändamål och ansökan ger tillräcklig säkerhet för att ämnet inte används för andra syften,

2) ämnets art och mängd noggrant avgränsats så att det motsvarar det som kan anses motiverat med hänsyn till de nämnda ändamålen,

3) hanteringen av ämnet inte äventyrar säkerheten för människor eller miljön,

4) den sammanlagda mängden av ämnet i Finland inte överstiger ett ton efter det att tillstånd beviljats, samt

5) den sammanlagda mängd av ämnet som producerats i Finland och förts in i Finland inte överstiger ett ton efter det att tillstånd beviljats under det år tillståndet beviljades.

Tillståndsansökan ska av *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* tillställas Verifikationsinstitutet för konventionen mot kemiska vapen. Institutet lämnar ett sakkunnigutlåtande om huruvida ansökan uppfyller förutsättningarna för beviljande av tillstånd.

Beslut om beviljande av tillstånd ska fattas utan dröjsmål, dock senast 14 dygn från det att *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet* har mottagit verifikationsinstitutets utlåtande och en utredning som är tillräcklig för beviljande av tillstånd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till tillståndet foga villkor, om det är nödvändigt för att säkerställa en lagenlig och trygg användning av kemikalien eller utgångsämnet. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområ-*

uppgifter har lämnats i ansökan eller om det efter att tillståndet beviljades framkommer nya uppgifter om användningen av det ämne som anges i tillståndet.

Läkemedelsverket kan återkalla ett tillstånd, om verksamhetsidkaren har lämnat väsentligt oriktiga uppgifter i sin ansökan eller har gjort sig skyldig till allvarliga förseelser eller försummelser i den verksamhet som avses i tillståndet och anmärkningarna och varningarna som getts till verksamhetsidkaren inte har lett till att situationen rättats till.

det underrättar den sökande om grunderna för att villkor fogats till tillståndet samt om de åtgärder som verket kräver. Tillståndsvillkoren kan ändras om oriktiga uppgifter har lämnats i ansökan eller om det efter att tillståndet beviljades framkommer nya uppgifter om användningen av det ämne som anges i tillståndet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla ett tillstånd, om verksamhetsidkaren har lämnat väsentligt oriktiga uppgifter i sin ansökan eller har gjort sig skyldig till allvarliga förseelser eller försummelser i den verksamhet som avses i tillståndet och anmärkningarna och varningarna som getts till verksamhetsidkaren inte har lett till att situationen rättats till.

*Denna lag träder i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.*