

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lagstiftning om läkemedelsverket

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I propositionen föreslås att ett läkemedelsverk skall inrättas under social- och hälsovårdsministeriet. Till läkemedelsverket skall överföras social- och hälsostyrelsens uppgifter som hör samman med läkemedelsförsörjningen samt läkemedelslaboratoriets alla uppgifter. Läkemedelslaboratoriet, som lyder under social- och hälsostyrelsen, skall dras in.

Samtidigt föreslås det att vissa tillståndsärenden som hör till läkemedelstillsynen skall avvecklas eller förenklas till ett anmälningförfarande.

Propositionen ansluter sig till budgetpropositionen för 1993 och är avsedd att behandlas i samband med den.

Lagarna avses träda i kraft den 1 mars 1993.

INNEHÅLL

	Sida		Sida
ALLMÄN MOTIVERING	3	1. Motivering till lagförslagen	11
1. Propositionens samhälleliga betydelse	3	1.1. Lag om läkemedelsverket	11
1.1. Mål	3	1.2. Lagen om social- och hälsostyrelsen	12
1.2. Medel	3	1.3. Läkemedelslagen	12
2. Nuläget och beredningen av ärendet	4	1.4. Lagen om apoteksavgift	13
2.1. Nuläget och beredningen av ärendet	4	1.5. Lagen om obligatorisk upplagring av lä-	13
2.1.1. Social- och hälsovårdsministeriets		kemedel	13
uppgifter i anslutning till läkeme-		1.6. Lagen om riksomfattande personregister	
delsförsörjningen	4	för hälsovården	13
2.1.2. Social- och hälsostyrelsen uppgifter		2. Närmare stadganden och bestämmelser	14
i anslutning till läkemedelsförsörj-		3. Ikraftträdande	14
ningen	4	1. Lag om läkemedelsverket	14
2.1.3. Läkemedelslaboratoriets uppgifter .	5	2. Lag om ändring av 2 § lagen om social- och	
2.1.4. Folkhälsoinstitutets uppgifter i an-		hälsostyrelsen	15
slutning till läkemedelsförsörjningen	6	3. Lag om ändring av läkemedelslagen	16
2.1.5. Länsstyrelsernas uppgifter i anslut-		4. Lag om ändring av lagen om apoteksavgift ...	22
ning till läkemedelsförsörjningen ..	6	5. Lag om ändring av lagen om obligatorisk upp-	
2.2. Beredningsskeden och beredningsmaterial .	6	lagring av läkemedel	23
2.2.1. Beredningsorgan	6	6. Lag om ändring av lagen om riksomfattande	
2.2.2. Utlåtanden	7	personregister för hälsovården	25
3. Propositionens organisatoriska, administrativa		BILAGA	26
och ekonomiska verkningar	7	Parallelltexter	26
3.1. Organisatoriska verkningar	7	2. Lag om ändring av 2 § lagen om social- och	
3.2. Verkningar i fråga om personal	8	hälsostyrelsen	26
3.3. Ekonomiska verkningar	8	3. Lag om ändring av läkemedelslagen	27
4. Jämförelse med andra länder	8	4. Lag om ändring av lagen om apoteksavgift ...	39
4.1. Sverige	8	5. Lag om ändring av lagen om obligatorisk upp-	
4.2. Norge	9	lagring av läkemedel	40
4.3. Danmark	9	6. Lag om ändring av lagen om riksomfattande	
4.4. England	9	personregister för hälsovården	43
4.5. Tyskland	10		
4.6. Holland	10		
5. Andra omständigheter som påverkat propositionens innehåll	10		
DETALJMOTIVERING	11		

ALLMÄN MOTIVERING

1. Propositionens samhälleliga betydelse**1.1. Mål**

Ärenden som gäller planeringen, styrningen och tillsynen i fråga om läkemedelsförsörjningen behandlas i social- och hälsovårdsministeriet, i social- och hälsostyrelsen under ministeriet, i läkemedelslaboratoriet som lyder under styrelsen samt till vissa delar också i länsstyrelserna och folkhälsoinstitutet. Inom läkemedelsförsörjningens centralförvaltning finns alltså tre förvaltningsnivåer, vilket inte kan anses vara ändamålsenligt.

Många ärenden som hör samman med förhands- och efterhandstillsynen över läkemedelspreparat behandlas såväl i social- och hälsostyrelsen som i läkemedelslaboratoriet. Utöver bristen på personalresurser är detta en bidragande orsak till exempel för att handläggningstiden av ansökningar för försäljningstillstånd av läkemedelspreparat är lång. Den genomsnittliga tiden för behandlingen av försäljningstillstånden är i Finland för närvarande 2,5 år, medan den inom Europeiska Gemenskaperna får vara högst 210 dagar. För att Finland skall kunna uppfylla det krav som avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) medför i fråga om handläggningstiden för försäljningstillstånden utan att i större omfattning öka den ordinarie personalen, måste behandlingen av försäljningstillstånden rationaliseras.

Syftet med propositionen är att rationalisera läkemedelsförsörjningens centralförvaltning, göra den klarare, minska förvaltningsnivåerna samt på detta sätt förbättra serviceförmågan inom centralförvaltningen.

Inom statsförvaltningen sker en övergång till resultatbudgetering senast 1995. Uppsplittningen av vissa funktioner inom den nuvarande läkemedelsförsörjningen på två olika ämbetsverk försvårar resultatbudgeteringen och därigenom övergången till resultatledning.

Social- och hälsostyrelsen inrättades som ett sakkunnigt centralt ämbetsverk. Hos den kvarstod en del förvaltningsuppgifter som det inte ansågs vara ändamålsenligt att överföra till ministeriet eller, med beaktande av rättssäkerhetssynpunkterna, heller till länsstyrelserna el-

ler kommunerna. Sådana förvaltningsuppgifter var bland annat uppgifter som hörde samman med läkemedelsförsörjningen. Av social- och hälsostyrelsens förvaltningsbeslut hänger 72 procent samman med läkemedelsförsörjningen. Om dessa beslut överförs till andra verk, understryks utvecklingsuppgifterna mer än nu inom social- och hälsostyrelsens verksamhet.

Rationaliseringen och koncentrationen av centralförvaltningen i fråga om läkemedelsbranschen till ett enda ämbetsverk skapar förutsättningar för effektiveringen av läkemedelstillsynen och därigenom för bibehållandet och förbättringen av läkemedelstryggheten för befolkningen. Samtidigt kan man bättre än tidigare betjäna de viktigaste kundgrupperna inom centralförvaltningen för läkemedelsförsörjningen, såsom läkemedelsindustrin och hela hälsovårdssystemet.

Läkemedelsförsörjningen utgör en integrerad del av hälsovården. Det under social- och hälsovårdsministeriet lydande verket upprätthåller kontakter till planeringen och utvecklandet av hälsovården.

1.2. Medel

För rationalisering av centralförvaltningen i fråga om läkemedelsförsörjningen och för att göra den klarare föreslås att social- och hälsostyrelsens läkemedelsavdelning samt läkemedelslaboratoriet som lyder under social- och hälsostyrelsen skall sammanslås till ett läkemedelsverk, som skall vara en inrättning direkt underställd social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket skall fungera som central förvaltningsmyndighet inom läkemedelsförsörjningen. Till den skall överföras alla social- och hälsostyrelsens läkemedelsavdelnings samt läkemedelslaboratoriets uppgifter. Sålunda kommer läkemedelsverkets uppgift att vara förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel, standardiseringsarbete samt läkemedelsforskning och lämnande av läkemedelsinformation. Social- och hälsovårdsministeriets tillståndsärenden med avseende på läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna skall överföras på läkemedelsverket. Social- och hälsostyrelsen har tillsammans med folkpensionsanstalten utarbetat statistik över konsumtionen och an-

vändningen av samt kostnaderna för läkemedel samt utvecklat databibliotek för dem. Läkemedelsverket behöver för skötseln av sina åligganden statistikuppgifter i fråga om konsumtionen och användningen av läkemedel, och dem kan verket producera självständigt eller i samarbete med andra.

En del av de tillstånd som läkemedelslagstiftningen förutsätter är föråldrad och tillståndsförfarandet motsvarar inte de nuvarande kraven på att tillståndsförvaltningen skall underlättas. Avsikten är att i detta sammanhang avveckla dylika tillstånd som har liten betydelse eller övergå till ett anmälningsförfarande i dessa ärenden, när det råder stor enhällighet om att tillståndsförfarandet skall avvecklas. Eftersom huvudsyftet med propositionen är en organisationsomläggning, har tillståndsförfaranden som påverkar strukturerna inom läkemedelsförsörjningen, till exempel apotekstillstånden, inte behandlats i denna proposition, utan de är föremål för en separat utredning.

Den viktigaste finansieringsformen för läkemedelsverket skall vara behandlings- och årsavgifter för ansökningarna om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat samt avgifter för kontroll av läkemedel. Dessutom kunde verket uppbära avgifter för andra prestationer enligt de grunder som anges i lagen om grunderna för avgifter till staten.

Avsikten är att största delen av läkemedelsverkets kostnader skall täckas med avgifterna för försäljningstillstånds-, tillsyns- och serviceverksamheten.

Läkemedelsverkets normgivningsbehörighet skall i regel motsvara social- och hälsostyrelsens nuvarande normgivningsbehörighet i fråga om läkemedelsförsörjningen.

I samband med inrättandet av social- och hälsostyrelsen koncentrerades den allmänna ledningen, styrningen och tillsynen ifråga om hälsovården till social- och hälsovårdsministeriet. Sålunda skall läkemedelsförsörjningens kontakter med den övriga hälsovården på centralförvaltningsnivå förbli lika goda som nu, även om de uppgifter som hör till läkemedelsförsörjningen skall överföras från social- och hälsostyrelsen till läkemedelsverket.

2. Nuläget och beredningen av ärendet

2.1. Nuläget och beredningen av ärendet

2.1.1. Social- och hälsovårdsministeriets uppgifter i anslutning till läkemedelsförsörjningen

Enligt 76 § läkemedelslagen (81/91) ankommer den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen på social- och hälsostyrelsen som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

Social- och hälsovårdsministeriet meddelar enligt 8 § läkemedelslagen läkemedelsfabrikerna tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Likaså krävs det enligt 32 § läkemedelslagen tillstånd av social- och hälsovårdsministeriet för parthandel med läkemedel.

2.1.2. Social- och hälsostyrelsen uppgifter i anslutning till läkemedelsförsörjningen

Enligt 2 § 2 mom. (765/92) lagen om social- och hälsostyrelsen skall social- och hälsostyrelsen bland annat sköta de styrnings- och tillsynsuppgifter som i eller med stöd av lag eller förordning stadgas eller föreskrivs ankomma på den. Om social- och hälsostyrelsens uppgifter i anslutning till läkemedelsförsörjningen stadgas i nästan 20 lagar, förordningar eller statsrådsbeslut, av vilka de viktigaste är läkemedelslagen och -förordningen (693/87), lagen om apoteksavgift (148/46), lagen och förordningen om läkemedelslaboratoriet (1110/74 och 1111/74), narkotikaförordningen (282/81), lagen (402/84) och förordningen (608/84) om obligatorisk upplagring av läkemedel samt förordningen om kvalitetskontroll för preventivmedel (403/75). De uppgifter som hör till läkemedelsförsörjningen ankommer inom social- och hälsostyrelsen på dess läkemedelsavdelning. Viktiga sakhelheter är systemet med försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, tillsynen och styrningen i fråga om näringsidkarna inom läkemedelsbranschen samt utvecklingsarbetet med avseende på läkemedelsförsörjningen och -tillsynen.

Ett villkor för att läkemedelspreparat skall få säljas eller annars överlåtas till befolkningen är att social- och hälsostyrelsen har meddelat

försäljningstillstånd för preparatet i fråga. Syftet med systemet är att på förhand säkerställa att preparaten är trygga och effektiva samt håller en tillräcklig kvalitet.

Varje år inlämnas cirka 300 ansökningar om försäljningstillstånd. På marknaden i Finland finns det cirka 3 500 läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd. Ändringar som avser läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd förutsätter också tillstånd antingen av social- och hälsostyrelsen eller att en ansökan görs till den. Antalet tillstånd och anmälningar av detta slag som behandlas är ungefär 2 200 per år.

Social- och hälsostyrelsen kan av särskilda sjukvårdsskäl i enskilda fall bevilja tillstånd till överlåtelse till konsumtion av ett sådant läkemedelspreparat som inte har försäljningstillstånd. Sådana s.k. specialtillstånd har 1989—1990 beviljats till ett antal om 11 000—12 000 om året.

Kontrollen av biverkningar av läkemedel utgör till sin karaktär efterhandstillsyn. Om hållande av ett register över biverkningar stadgas i lagen (556/89) och förordningen (774/89) om riksomfattande personregister för hälsovården. Om biverkningar gjordes 1990 sammanlagt 537 anmälningar.

Till social- och hälsostyrelsens uppgifter hör också att övervaka den kliniska läkemedelsundersökningen. Om undersökningarna skall förhandsanmälan göras till social- och hälsostyrelsen. År 1990 gjordes 258 anmälningar.

Tillsynen och styrningen med avseende på näringsidkarna inom läkemedelsbranschen och distributionen av läkemedel består av såväl förhands- som efterhandstillsyn. Social- och hälsostyrelsen övervakar genom kontroller att vid tillverkning av läkemedel industriellt följs god tillverkningssed i fråga om läkemedel och att produkterna stämmer överens med försäljningstillstånden. I fråga om läkemedelspartiafärerna övervakas på motsvarande sätt att läkemedlen upplagras, behandlas och transporteras på rätt sätt. Vidare granskas genom inspektioner att tillverkningen av läkemedel i apotek, filialapotek samt sjukhusapotek och läkemedelscentraler sköts med beaktande av säkerhetssynpunkterna. År 1990 gjordes sammanlagt 108 inspektioner.

Social- och hälsostyrelsen beslutar bland annat om inrättande av nya apotek och filialapotek samt sjukhusapotek och läkemedelscentraler liksom om flyttning och indragning av

apotek. Social- och hälsostyrelsen beslutar också om beviljande av apotekstillstånd.

Social- och hälsostyrelsen beviljar med stöd av lagen om utövning av provisors- och farmaceutyrket (1275/87) rätt att utöva provisors- eller farmaceutyrket samt övervakar nämnda yrkesutövares verksamhet.

Till social- och hälsostyrelsens uppgifter hör dessutom att fastställa vilka läkemedelspreparat som hör till den obligatoriska upplagringen enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel samt övervaka obligatoriska upplagringen och användningen av dem genom inspektioner och de anmälningar som de upplagringsskyldiga varje år ger. Social- och hälsostyrelsen behandlar också de tillståndsärenden som gäller underskridande av upplagringsskyldigheten eller ersättande av upplagring av läkemedelspreparat med upplagring av läkemedel.

Social- och hälsostyrelsen behandlar de tillståndsärenden som avses i narkotikaförordningen och som gäller tillverkning samt import och export av narkotika. Dessa ärenden uppgår varje år till cirka 200.

Social- och hälsostyrelsen beslutar med stöd av förordningen om kvalitetskontroll av preventivmedel om godkännande av fabrikat.

2.1.3. Läkemedelslaboratoriets uppgifter

Enligt lagen om läkemedelslaboratoriet har laboratoriet till uppgift att undersöka och fortgående kontrollera kvaliteten hos läkemedlen, hos ämnen som ingår i dem och hos preparat som används som läkemedel samt av den materiel och de förnödenheter som nyttjas i samband med användningen av dessa, farmakopéarbete och forskningsarbete på området. Läkemedelslaboratoriets uppgifter anges närmare i förordningen om läkemedelslaboratoriet.

Läkemedelslaboratoriet deltar i behandlingen av ansökningarna om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat genom att bedöma och ge utlåtande om farmaceutisk-kemiska undersökningar som hör till tillverkningen av läkemedel och deras kvalitet samt om farmakologisk-toxikologiska utredningar som utreder läkemedlens verkningar och säkerhet genom försöksdjursundersökningar. Cirka 500 sådana utlåtanden ges per år. Om ändringar som avser preparat som fått försäljningstillstånd ges varje år cirka 1 400 utlåtanden.

Av läkemedelslaboratoriets kvalitetskontroll-

luppgifter består största delen av fortgående kontroll av läkemedel som är till salu i Finland. Läkemedelslaboratoriet granskar genom laboratorieundersökningar alla läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd inom ett år från det de har kommit ut på marknaden, varefter de undersöks genom stickprov. Antalet analyser som hör till den fortgående kvalitetskontrollen uppgår till cirka 6 000 per år. Dessutom undersöker läkemedelslaboratoriet prov som social- och hälsostyrelsens inspektörer har tagit. Analyserna uppgår till cirka 2 000 om året. Antalet avgiftsbelagda analyser för myndigheter, sjukhus, läkemedelsindustrin och apoteken är cirka 250 per år.

Läkemedelslaboratoriet granskar alla tillverkningspartier av preventivmedel som importeras innan de kommer ut på marknaden och antalet analyser uppgår till cirka 1 000 om året.

Såsom en del av efterhandstillsynen för läkemedelslaboratoriet ett register över biverkningar av läkemedel samt deltar i bedömningen och kontrollen av rapporterade biverkningar.

Läkemedelslaboratoriet utför också inspektioner av de toxikologiska laboratorierna enligt förfarandet för godkännande av auktoriserade testlaboratorier enligt kemikalielagen (744/89). Syftet med denna GLP-tillsyn är att förbättra tillförlitligheten hos de undersökningsresultat som ges myndigheterna.

Till läkemedelslaboratoriets uppgifter hör dessutom farmakopéarbete, dvs. uppgifter som hör samman med beredningen av standarder för läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat. I läkemedelslaboratoriet utförs beredningsarbete för Europafarmakopén genom laboratorieundersökningar i samband med utarbetandet av kvalitetskrav för läkemedel samt genom medverkan i Europeiska farmakopékommisionens och dess expertgruppers verksamhet. Ytterligare bereder läkemedelslaboratoriet på basis av det nordiska standardiseringsarbetet anvisningar, rekommendationer och bestämmelser som gäller de nationella kvalitetskraven för läkemedel.

Läkemedelslaboratoriets forskningsverksamhet är tillämplig forskning som hör samman med kvalitetskontrollen och läkemedels säkerheten.

2.1.4. Folkhälsoinstitutets uppgifter i anslutning till läkemedelsförsörjningen

Enligt förordningen om folkhälsoinstitutet

(848/91) skall folkhälsoinstitutet sköta om anskaffning, distribution och tillverkning av vaccin och motsvarande preparat samt för produktutvecklingen. Dessutom skall institutet övervaka kvaliteten på vaccin och motsvarande preparat som används i Finland. Med avseende på denna kvalitetskontroll arbetar den under social- och hälsostyrelsen.

Folkhälsoinstitutet har deltagit i projekt som gäller effekten av vissa läkemedelspreparat i samarbete med sjukhusen och hälsovårdscen-tralerna. En del av dessa undersökningar har varit nationella och en del internationella. Dessutom har läkemedelsinstitutet bland annat undersökt verkningarna av läkemedel i trafiken.

2.1.5. Länsstyrelsernas uppgifter i anslutning till läkemedelsförsörjningen

Enligt 55 § läkemedelslagen har länsstyrelserna till uppgift att fastställa apotekens och filialapotekens öppettider.

Länsstyrelsen bestämmer med stöd av 59 § läkemedelslagen i vissa fall tillfällig föreståndare för ett apotek. Länsstyrelsen kan på grund av en apotekares tillfälliga sjukdom eller av något annat särskilt skäl enligt 12 § läkemedelsförordningen bevilja en apotekare befrielse från skötseln av apoteket och besluta vem som sköter apoteket under denna tid.

2.2. Beredningsskeden och beredningsmaterial

2.2.1. Beredningsorgan

Den av medicinalstyrelsen tillsatta apoteksbyråarbetsgruppen lade i sitt betänkande, som avgavs 1982, fram olika alternativ för förnyande av läkemedelsförvaltningen. Enligt arbetsgruppens uppfattning borde utvecklandet av läkemedelsförvaltningen gå ut på en mera centraliserad organisation än den nuvarande. Enligt arbetsgruppens åsikt erbjöds den bästa möjligheten till detta av antingen en sammanslagning av den dåvarande medicinalstyrelsens apoteksbyrå och läkemedelslaboratoriet till en avdelning i ett centralt ämbetsverk eller sammanslagning av den dåvarande apoteksbyrån och läkemedelslaboratoriet till ett självständigt statlig läkemedelsverk.

En av social- och hälsovårdsministeriet till-

satt arbetsgrupp, som redde ut samarbetet mellan läkemedelslaboratoriet och folkhälsoinstitutet, konstaterade i sin promemoria (arbetsgruppspromemoria 1987:30, SHM) i fråga om behoven att utveckla läkemedelsförsörjningen att om medicinalstyrelsen kvarstår som ett centralt ämbetsverk, kan medicinalstyrelsen tillsammans med läkemedelslaboratoriet fortfarande vara central läkemedelstillsynsmyndighet. Om medicinalstyrelsen tillsammans med socialstyrelsen ombildas till en utvecklingscentral, lämpar sig läkemedelstillsynen inte såsom verksamhet för utvecklingscentralen. För att handha läkemedelstillsynen borde då av de nuvarande läkemedelstillsynsorganen byggas upp ett eget separat läkemedelsverk.

I promemorian från projektet för förnyande av medicinalstyrelsen och socialstyrelsen (arbetsgruppspromemoria 1988:21, SHM) föreslås inga ändringar i fråga om läkemedelsförsörjningens centralförvaltning, men i alla de utlåtanden som inhämtades över promemorian av myndigheter och organisationer i anknytning till läkemedelsförsörjningen föreslogs att ett separat läkemedelsverk eller en separat läkemedelsanstalt borde grundas genom sammanslagning av medicinalstyrelsens apoteksbyrås och läkemedelslaboratoriets uppgifter och personal.

Omläggningen av social- och hälsovårdens centralförvaltning genomfördes den 1 mars 1991. Då överfördes medicinalstyrelsens apoteksbyrås uppgifter som sådana på social- och hälso styrelsens läkemedelsavdelning, eftersom det ansågs att organisations- och uppgiftsomläggningarna i samband med omorganiseringen av social- och hälsovårdens centralförvaltning i och för sig var så omfattande att det var ändamålsenligt att reda ut och genomföra reformen av läkemedelsförsörjningens centralförvaltning för sig.

Social- och hälsovårdsministeriets läkemedelsanstaltsarbetsgrupp har berett ett förslag till regeringsproposition med förslag till lagstiftning om ett särskilt läkemedelsverk (arbetsgruppspromemoria 1992:2, SHM).

2.2.2. Utlåtanden

Över social- och hälsovårdsministeriets läkemedelsanstaltsarbetsgrupps promemoria har inhämtats utlåtanden bland annat av finansministeriet, social- och hälso styrelsen, folkhälsoinstitutet, läkemedelslaboratoriet, konkurrensver-

ket, livsmedelsverket, konsumentverket, alla länsstyrelser, folkpensionsanstalten, Helsingfors universitets inrättning för farmaci och farmakologiska och toxikologiska inrättning, Kuopio universitets farmaceutiska fakultet och farmakologiska och toxikologiska inrättning, Uleåborgs universitets farmakologiska och toxikologiska inrättning, Åbo Akademi, de kommunala centralorganisationerna, Finlands Röda Kors, Helsingfors universitetsapotek, Finlands Apotekareförbund rf, Apteekkitavara-tukkukauppiat rf, Läkemedelsindustriförbundet rf, Luontaistuotealan Keskusliitto rf, Akava rf, Finlands Läkareförbund, Nuorten Lääkärien Yhdistys rf, Finlands Sjuksköterskeförbund rf, Finlands Farmaciförbund rf, Hälsovårdens fackorganisation Tehy rf, Suomen Proviisoriyhdistys rf och social- och hälso styrelsens förtroendemän samt läkemedelslaboratoriets förtroendemän. Sammanlagt 47 utlåtanden kom in. Största delen av dem som gav utlåtanden ansåg att omlägningsförslaget gick i rätt riktning. Utlåtandena har i mån av möjlighet beaktats vid beredningen av den slutliga propositionen.

3. Propositionens organisatoriska, administrativa och ekonomiska verkningar

3.1. Organisatoriska verkningar

Enligt propositionen skall läkemedelslaboratoriet och social- och hälso styrelsens läkemedelsavdelning slås samman till ett läkemedelsverk, som skall vara den myndighet under social- och hälsovårdsministeriet som svarar för läkemedelsförsörjningen.

Läkemedelsverket skall ha en direktion liksom de andra verk och inrättningar som lyder under social- och hälsovårdsministeriet. Verket skall ledas av en överdirektör.

Läkemedelsverket skall vara uppdelat på avdelningar och enheter enligt sina viktigaste uppgiftsområden. Avsikten är att bara så många avdelningar inrättas som krävs med hänsyn till skötseln av ärendena och administrationen. Organisationen bör kunna ändras smidigt enligt de aktuella utvecklingsbehoven. Redan nu kan det emotses att tyngdpunkten inom verksamheten som en följd av integrationsutvecklingen i Europa kommer att förskjutas så att den inte endast omfattar förhandstillsyn utan

också mera efterhandstillsyn och läkemedelsinformation samt internationellt samarbete. Före det måste dock de stora anhopningarna av ansökningar om försäljningstillstånd avvecklas. I samband med läkemedelsverket skall till dess hjälp finnas en farmakopékommitté och en delegation för läkemedelsinformation.

Vid social- och hälsostyrelsen har vissa tillståndsärenden som hör till läkemedelsförsörjningen, såsom beviljande av tillstånd att sälja läkemedelspreparat och apotekstillstånd, avgjorts i kollegial session för läkemedelsärenden. Avsikten är att dessa ärenden i läkemedelsverket skall avgöras på samma sätt i kollegiala organ, nämnderna.

Syftet är att i samband med läkemedelsverket tillsätta en farmakopénämnd, som behövs på grund av konventionen om uppgörande av en europeiska farmakopé (FördrS 34/82). Dessutom skall i samband med läkemedelsverket tillsättas en delegation för läkemedelsinformation, som skall bistå verket vid myndighetsinformationen om läkemedel, speciellt till hälsovårdsfältet, men också till befolkningen. Delegationen skall vara sammansatt av företrädare för olika intressegrupper och andra experter.

Social- och hälsostyrelsens uppgifter som sakkunnigverk skall vara desamma som tidigare.

De föreslagna ändringarna i tillståndsförfarandena kommer tillsammans med förslaget att inrätta läkemedelsverket att leda till att den nuvarande myndighetsorganisationen i tre instanser (ministeriet samt under ministeriet social- och hälsostyrelsen och läkemedelslaboratoriet samt länsstyrelserna) inskränks till två instanser (ministeriet och läkemedelsverket) och tillståndsförvaltningen för läkemedelsförsörjningen till en instans (läkemedelsverket).

3.2. Verknings i fråga om personal

Vid social- och hälsostyrelsens läkemedelsavdelning finns 31 och vid läkemedelslaboratoriet 38 anställda i tjänsteförhållande.

Avsikten är att sammanlagt 69 tjänster vid social- och hälsostyrelsens läkemedelsavdelning och läkemedelslaboratoriet dras in. Dessutom indras 4 tjänster i anslutning till den allmänna förvaltningen vid social- och hälsostyrelsen. I motsvarighet till detta föreslås att 73 tjänster inrättas vid läkemedelsverket.

Avsikten är att innehavarna av de tjänster

vid social- och hälsostyrelsens läkemedelsavdelning och läkemedelslaboratoriet som skall dras in överförs till tjänster på motsvarande nivå som inrättas vid läkemedelsverket. Den förflyttade personalens rättigheter och skyldigheter förblir oförändrade.

3.3. Ekonomiska verkningar

Propositionen har inga direkta ekonomiska verkningar.

Koncentreringen av läkemedelstillsynen till ett ämbetsverk effektiviserar indirekt förvaltningen och utvecklandet av läkemedelstillsynen och möjliggör en effektivare användning av resurserna. Detta kan i sin tur antas förbättra läkemedelsförsörjningens centralförvaltnings serviceförmåga till exempel genom att den tid som går åt för behandlingen av ansökningarna av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat förkortas. Behandlingstiden måste förkortas från nuvarande 2,5 år till högst 210 dagar på grund av EES-avtalet. Detta mål kan dock nås endast genom att de nuvarande ansökningsanhopningarna omedelbart avvecklas med hjälp av tillfälliga arrangemang.

På grund av förkortade behandlingstider och effektivare förvaltning kommer nya läkemedelspreparat att komma i allmänt bruk snabbare än nu. Denna omständighet har stor betydelse inte bara för den allmänna hälsovården utan också för läkemedelsindustrin. På detta sätt kan läkemedelsindustrin snabbare dra nytta av sina omfattande investeringar i läkemedelsutvecklingen.

4. Jämförelse med vissa andra länder

4.1. Sverige

I Sverige avskiljdes socialstyrelsens läkemedelsavdelning 1990 till ett självständigt läkemedelsverk. Verket svarar för hela läkemedelstillsynen.

Förvaltningsomläggningen medförde inga större förändringar i verkets uppgifter eller organisationens grundstruktur, medan däremot ansvarsfördelningen och finansieringen av funktionerna förändrades.

Högst i organisationen finns en styrelse och en generaldirektör. Verket är enligt expertom-

råden uppdelat i sex enheter: administrativa enheten, registreringsenheten, farmaceutiska enheten, farmakologiska enheten, farmakoterapeutiska enheten och enheten för läkemedels-epidemiologi, information och inspektion.

Läkemedelsverkets verksamhet finansieras med försäljningstillståndsavgifter och inkomster av andra tjänster.

Läkemedelsverket har dessutom nämnder och kommittéer, i vilka utomstående experter är med. De är läkemedelsnämnden, biverkningsnämnden, nämnden för steriliserade engångsartiklar för hälso- och sjukvårdsändamål, veterinärnämnden, nämnden för radioaktiva läkemedel och Sveriges farmakopékommitté.

Antalet anställda vid läkemedelsverket är 186.

4.2. Norge

I Norge pågår en förvaltningsreform inom hälsovården till vilken också hör en plan på sammanslagning av läkemedelsförvaltningens funktioner genom att förena hälsostyrelsens (Helsedirektoratet) läkemedelsavdelning med statens läkemedelskontrollenhet (Statens legemiddelkontroll, SLK) till Statens läkemedelsverk direkt under socialministeriet. Enligt förslaget skall statens läkemedelsverk inleda sin verksamhet vid ingången av 1993.

Norges nuvarande förvaltningsmodell är lik som Finlands just nu tudelad, men uppgiftsfördelningen är i någon mån en annan än i Finland: Hälsostyrelsens läkemedelsavdelning svarar för kontrollverksamheten, tillståndsärendena m.fl. ärenden som hör samman med beslutsfattandet inom läkemedelsförvaltningen.

Statens legemiddelkontrolls uppgifter är mera omfattande än i Finlands läkemedelslaboratoriums. Legemiddelkontrollen har fyra avdelningar: en avdelning för försäljningstillstånd och administration, en farmaceutisk-kemisk avdelning, en biologisk avdelning, en farmakoterapeutisk avdelning och en separat informationsenhet.

Dessutom finns det i Norge för läkemedelsärenden på samma sätt som i de andra nordiska länderna expertorgan, nämligen läkemedelsnämnden, farmakopékommissionen, biverkningsnämnden och informationsutskottet. Hela personalen inom läkemedelstillsynen uppgår till 95.

4.3. Danmark

I Danmark koncentrerades 1988 de funktioner som hör samman med läkemedelsförsörjningens förvaltning och läkemedelstillsynen till en och samma enhet. Då överfördes hälsostyrelsen (Sundhedsstyrelsen) från att lyda under inrikesministeriet till att sortera under det nyinrättade hälsoministeriet (Sundhedsministeriet). Hälsostyrelsens läkemedelsavdelning och farmaceutiska laboratorium (SFL) samlades till hälsostyrelsens läkemedelsavdelning (Sundhedsstyrelsens lægemiddelfdeling). Samtidigt flyttades alla funktioner till samma adress.

Hälsostyrelsens läkemedelsavdelning är uppdelad på fyra underavdelningar som svarar mot uppgiftsområdena: läkemedelstillsyn, läkemedelsförvaltning, isotopapoteket och försäljningstillstånd för läkemedel.

Läkemedelstillsynsbyrån är i sin tur uppdelad på en kontrollenhet, ett kemiskt laboratorium, ett läkemedelsstandardiseringslaboratorium och ett biologiskt laboratorium. I försäljningstillståndsbyrån finns ett försäljningstillståndssekretariat och ett farmakoterapeutiskt sekretariat.

Läkemedelsavdelningens personal uppgår till 120.

4.4. England

I England grundades 1990 ett separat läkemedelsverk (Medicines Control Agency, MCA) under hälsoministeriet. Vid ämbetsverket finns under direktören en ekonomidirektör och sex resultatenheter (Business units): nya läkemedel (New drugs), förenklade försäljningstillstånd (Abridged licensing), biverkningar (Pharmacovigilance), inspektion och övervakning (Inspection and enforcement), administrativa tjänster (Executive support) och en farmakopéenhet.

I samband med verket finns en läkemedelskommission (Medicines Commission), brittiska farmakopékommissionen (British Pharmacopoeia Commission), en medicinsäkerhetsnämnd (Committee on Safety of Medicines), en läkemedelsbedömningskommitté (Committee on Review of Medicines) och en kommitté för kirurgiskt och tandläkarvetenskapligt material (Committee on Dental and Surgical Materials). Största delen av laboratoriefunktionerna sköts i separata kontroll- och standardiseringslabo-

ratorier (Laboratory of the Government Chemist and National Institute for Biological Standards and Control).

4.5. Tyskland

Tysklands hälsoverk (Bundesgesundheitsamt, BGA) som lyder under hälsoministeriet (Ministerium für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit) är uppdelat på sex enheter eller inrättningar som motsvarar de olika tyngdpunktsområdena. Av dem är ett läkemedelsverket (Institut für Arzneimittel). Läkemedelsverket sköter försäljningstillstånden för läkemedel, biverkningsuppföljningen, narkotikaövervakningen, farmakopéarbetet och läkemedelsinformationen.

Laboratorieundersökningar görs i läkemedelsverket för farmakopéarbetet och godkännande av apotekstillverkningar (Standardzulassung). Centraliserad efterhandstillsyn på basis av kvalitetskontroll i laboratorium utförs inte i verket, och detta skulle inte heller vara lätt att genomföra med beaktande medicinmarknadens storlek och mångfald. Efterhandskontrollen sköts i delstaternas laboratorier. I de små delstaterna finns det bara ett centrallaboratorium, men de större delstaterna är dessutom indelade i distrikt med egna laboratorier. Laboratorieundersökningar som hör till efterhandstillsynen utförs dessutom i laboratorier som har grundats av privata föreningar. Också kontrollen av läkemedelstillverkningen sköts i de enskilda delstaterna. Verksamheten har ordnats på olika sätt i de skilda delstaterna.

Inom Tysklands läkemedelsförvaltning pågår en övergångsfas som dels beror på den tyska återföreningen och de förändringar denna har medfört i läkemedelsverkets verksamhet och dels på att arbetsmängder har anhopats.

Som en följd av den tyska återföreningen indrogs Tyska demokratiska republikens läkemedelsverk (Institut für Arzneimittelwesen der DDR), varvid läkemedelsverkets verksamhetsområde utsträcktes också till tidigare Tyska demokratiska republikens område.

Läkemedelsverkets avdelningsindelning bygger å ena sidan på expertområden: en avdelning för farmaceutisk kemi, biologi och teknologi, en läkemedelstoxikologisk avdelning och en avdelning för experimentell och klinisk farmakologi, och å andra sidan på uppgiftsområdet: en försäljningstillståndsavdelning, en avdelning

för biverkningskontroll och övervakning av användningen av läkemedel samt en narkotikaavdelning och två avdelningar för omregistrering av läkemedelspreparat. Utom dem har verket en centralförvaltning. Avdelningarna är vidare enligt expertområde indelade i mindre ansvarsområden (Fachgebiet), av vilka avdelningarna har från fyra till tolv.

Dessutom förfogar verket över flera olika kommissioner, kommittéer och expertgrupper samt ett vetenskapligt råd. Till exempel Finlands läkemedelsnämnd motsvaras av fem kommissioner (Zulassungskommissionen A-F) och 15 beredande expertgrupper (Aufbereitungskommissionen).

4.6. Holland

Hollands nuvarande förvaltningsorganisation för läkemedelsförsörjningen är mycket mera splittrad än någon av de ovan redovisade, men också i Holland pågår en förvaltningsomläggning som går ut på att effektivera och förenkla förvaltningen. Avsikten är att reformen skall träda i kraft från ingången av 1994.

I den nuvarande förvaltningsmodellen finns tillsynen över yrkesutövningen, inspektionsverksamheten och farmakopésektariatet i en enhet som lyder direkt under ministeriet. Övriga funktioner som hör till läkemedelsförsörjningen och läkemedelstillsynen sorterar under två olika centrala ämbetsverk.

Under hälsostyrelsen finns den enhet som behandlar lagstiftningsärenden, försäljningstillståndsforvaltningen och statens läkemedelstillsynslaboratorium (Leyden), som svarar för den farmaceutiska analysverksamheten. I samband med försäljningstillståndsforvaltningen finns en läkemedelsnämnd. Experter utanför verket svarar för bedömningen av de utredningar som fogas till ansökningarna om försäljningstillstånd.

Statens andra läkemedelstillsynslaboratorium (Bilthoven), som lyder under miljöhälso styrelsen, utför biologiska undersökningar och svarar för kvalitetskontrollen med avseende på sjukvårdsmaterial och -förnödenheter.

5. Andra omständigheter som påverkat propositionens innehåll

För behandling i riksdagen föreligger samti-

digt i anslutning till propositionen om avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

samt 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen (RP 118/1992 rd.). I fråga om läkemedelslagen avser ändringen delvis samma paragrafer som denna proposition.

DETALJMOTIVERING

1. Motivering till lagförslagen

1.1. Lag om läkemedelsverket

1 §. För tillsynen över läkemedelsförsörjningen samt för att bibehålla och främja säkerheten i fråga om läkemedel samt vid användningen av dem föreslås att ett läkemedelsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet skall inrättas. Till läkemedelsverket skall överföras alla de uppgifter som nu hör till social- och hälsostyrelsens läkemedelsavdelning samt läkemedelslaboratoriets uppgifter.

Läkemedelsförsörjningen kan anses omfatta läkemedel, tillverkning, import, distribution och försäljning samt annan överlåtelse till konsumtion av läkemedel, de läkemedelsfabriker, partiaffärer och apotek som idkar sådan verksamhet samt sjukhusens och hälsovårdscentralernas tillverkning och distribution av läkemedel.

2 §. Läkemedelsverkets uppgift skall vara att handha förhands- och efterhandstillsynen över läkemedel, övervakning och handledning med avseende på tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel, läkemedelsinformation, farmakopéarbete och annan standardisering som hör till läkemedelsbranschen, läkemedelsforskning och därtill hörande statistikföring samt övriga uppgifter som stadgas eller bestäms för verket. Verket skall också utföra de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet uppdrar för det.

Med förhandstillsyn avses ett system med försäljningstillstånd produkt för produkt innan läkemedelspreparatet ges ut i handeln samt förhandstillsyn med avseende på läkemedelsbranschen, dvs. att dess funktioner uppfyller kvalitetskraven. Med efterhandstillsyn avses övervakning av läkemedlens kvalitet och användning, som skall omfatta bland annat kvalitetskontroll, biverkningskontroll, förebyggan-

de av missbruk samt uppföljning av läkemedelsförsörjningsverksamheten.

3 §. För läkemedelsverkets ledningsorganisation skall en direktion tillsättas för en bestämd tid. Målet är att den skall vara sammansatt så att direktionen är en betydande extra resurs med tanke på sakkunskapen, den allmänna ledningen och kontakterna till viktiga intressegrupper samt kontakterna med den allmänna utvecklingen av hälsovården. Direktionens främsta uppgift skall vara att besluta om de viktigaste riktlinjerna och utvecklingsmålen med hänsyn till läkemedelsverkets verksamhet. Om direktionens uppgifter, sammansättning och tillsättande stadgas genom förvaltningsförordningen för verket.

Om försäljningstillstånden för läkemedel och apotekstillstånden skall beslutas i kollegiala nämnder, om vilkas uppgifter, sammansättning och tillsättande skall stadgas genom förvaltningsförordningen för verket.

4 §. Den i lagen om läkemedelslaboratoriet stadgade avgiften för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat föreslås bli bibehållen.

5 §. Läkemedelslaboratoriets rätt att utan ersättning ta prover som hör samman med tillsynen över läkemedel och utrustning och förnödenheter som hör till användningen av dem föreslås bli överförd på läkemedelsverket.

6 §. Straffstadgandena i strafflagens 40 kap. (927/89) i fråga om brott mot tystnadsplikt, olovligt röjande av handling och tagande av muta gäller endast tjänstemän och offentligt anställda arbetstagare. För att stadgandena skall gälla alla som utför arbete för läkemedelsverket, föreslås det att det ett stadgande om detta skall tas in i lagen.

7 §. Närmare stadganden om verkställigheten av lagen, såsom läkemedelsverkets organisation, tjänster och behörighetsvillkoren för dem

samt om behandlingen och avgörandet av ärendena skall utfärdas genom förordning.

9 §. Det föreslås att läkemedelsverket skall behandla de ärenden som hör till dess verksamhetsområde och som före ikraftträdandet ankom på social- och hälsostyrelsen, medicinalstyrelsen eller läkemedelslaboratoriet.

1.2. Lagen om social- och hälsostyrelsen

Den allmänna planeringen, styrningen och tillsynen i fråga om läkemedelsförsörjningen föreslås bli överförd på läkemedelsverket.

1.3. Läkemedelslagen

Den allmänna planeringen, styrningen och tillsynen i fråga om läkemedelsförsörjningen föreslås bli överförd från social- och hälsostyrelsen till läkemedelsverket, och av denna orsak föreslås att de stadganden som gäller social- och hälsostyrelsen ändras till att gälla läkemedelsverket.

8 §. Läkemedel får enligt 8 § läkemedelslagen tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaler och anläggningar samt med social- och hälsovårdsministeriets tillstånd. Tillstånd kan beviljas endast om produktionsinrättningens personal, produktionslokaler och anläggningar uppfyller de läkemedels säkerhetskrav som ställs på tillverkning av läkemedel. Om ansökan om tillstånd stadgas närmare i 1 § läkemedelsförordningen, där de utredningar räknas upp som skall fogas till tillståndsansökan. Social- och hälsovårdsministeriet har i regel i samband med ansökningar som gäller industriell tillverkning av läkemedel inhämtat utlåtande av social- och hälsostyrelsen och ärendena har i praktiken avgjorts i enlighet med utlåtandet. Av denna orsak föreslås det att behörigheten i fråga om tillståndsärenden som gäller industriell tillverkning av läkemedel skall överföras från social- och hälsovårdsministeriet till läkemedelsverket.

12 §. Om en apotekare låter tillverka ett läkemedelspreparat i ett annat apotek krävs det för närvarande tillstånd av social- och hälsostyrelsen. Tillståndet kan enligt motiveringen till läkemedelslagen gälla andra preparat än sådana som skall tillverkas på ordination av en läkare, tandläkare eller veterinär. Det föreslås

att tillsynsförfarandet skall underlättas genom övergång från tillstånd som skall utverkas på förhand till ett anmälningsförfarande, så att apotekaren skall göra anmälan till läkemedelsverket om ett läkemedelspreparat som han låter tillverka i ett annat apotek.

Tillståndet kan också gälla preparat som tillverkas på ordination av en läkare, tandläkare eller veterinär.

17 §. Ett sjukhusapotek får importera läkemedel i enskilda fall för den anstalts verksamhet som det är fråga om med tillstånd av social- och hälsostyrelsen. Ett sjukhusapotek kan behöva importera till exempel vissa radiofarmaceutiska produkter. Tillståndsförfarandet har motiverats med att sjukhusapotekens importbehov kan anses vara begränsat till enstaka fall och samtidigt har man velat undvika att sjukhusapotekens verksamhet i onödan utvidgas till import. Under den tid läkemedelslagen har varit i kraft har endast några få tillstånd sökts, och alla har beviljats. Slopande av tillståndsförfarandet försätter sjukhusapoteken i samma ställning som andra apotek, eftersom de senare får importera läkemedel för sin verksamhet utan något särskilt tillstånd.

En vetenskaplig forskningsanstalt får med social- och hälsostyrelsens tillstånd importera läkemedel för sin forskning. Med vetenskaplig forskningsanstalt avses närmast någon inrättning som hör till ett universitet eller en högskola. En grund för tillståndssystemet är behovet att få uppgifter om hur omfattande användningen av läkemedel är i de vetenskapliga forskningsanstalterna. Dessa uppgifter kan fås genom ett anmälningsförfarande. De vetenskapliga forskningsanstalterna kan för närvarande för sin forskning skaffa läkemedel i Finland från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer utan förhandstillstånd av en myndighet.

På grund av det ovanstående föreslås att sjukhusapoteken och de vetenskapliga forskningsanstalterna inte längre skall behöva något separat tillstånd för import av läkemedel, utan att man övergår från tillståndsförfarandet till anmälningsförfarande.

23 §. Det föreslås att betalningen av försäljningstillståndsavgifterna för läkemedelspreparat skall justeras så att betalningen sker på förhand. Denna justering motsvarar den nuvarande situationen.

Avgiften har justerats med statsrådets beslut

om justering av vissa avgifter enligt läkemedelslagen (1606/91) vid ingången av år 1992.

32 §. Enligt 32 § läkemedelslagen får partihandel med läkemedel bedrivas med tillstånd av social- och hälsovårdsministeriet. Om sökande av tillstånd stadgas närmare i 2 § läkemedelsförordningen, där närmare anges de utredningar som skall fogas till ansökan. I de ärenden som gäller tillstånd för partihandel med läkemedel har social- och hälsovårdsministeriet i regel begärt utlåtande av social- och hälsostyrelsen och ärendena har i praktiken avgjorts enligt utlåtandet. Av denna orsak föreslås det att behörigheten i fråga om tillståndsärenden som gäller partihandel skall överföras från social- och hälsovårdsministeriet till läkemedelsverket.

44 §. För underlättande av tillståndsförvaltningen föreslås att stadgandena om vikarier för apotekare skall ändras så att myndigheterna behöver förordna föreståndare för apoteket endast i alldeles nödvändiga fall. Sådana fall är apotekarens död och återkallande av apotekstillstånd. I regel förordnar apotekaren själv föreståndaren.

55 §. Enligt paragrafen skall ett apotek och ett filialapotek hållas öppet så att tillgången på läkemedel är tryggad. För närvarande fastställs apotekens och filialapotekens öppettider av länsstyrelsen. Idkande av apoteks rörelse är företagsverksamhet vid vilken apotekaren inom det verksamhetsområde som han har enligt lagstiftningen i gengäld svarar för att läkemedelsförsörjningen på området fungerar. Läkemedelsförsörjningens funktion förutsätter att ett apotek hålls öppet så att tillgången på läkemedel är tryggad. I läkemedelslagen nämns som en grund för återkallande av apotekstillstånd att apotekaren har försummat de skyldigheter som ankommer på honom såsom apotekare. Läkemedelslagen ger också möjlighet att ändra förlängningsområdet för ett apotek, om tillgången till läkemedel förutsätter att ett nytt apotek inrättas inom området. På så sätt är det inte nödvändigt att en myndighet längre separat fastställer öppettiderna. Det föreslås därför att fastställelseförfarandet skall ersättas med skyldighet att anmäla öppettiderna till den kommun där apoteket finns. Kommunen kan anvisa att anmälan skall göras till det kollegiala organ som avses i 6 § 1 mom. folkhälsolagen och som för närvarande i de flesta fallen i praktiken är hälsovårdsnämnden.

59 och 102 §§. I 59 § föreslås att det i

situationer då ett apotek inte har någon apotekare eller läkemedelsverket har förbjudit apotekaren att sköta apoteket, skall läkemedelsverket förordna föreståndare för apoteket, inte länsstyrelsen. Det förekommer endast några sådana fall per år, varför det med hänsyn till arbetsbördan inte har någon betydelse vilken myndighet som beslutar om saken. Med beaktande av synpunkterna på minskning av tillståndsförvaltningsnivåerna är det ändamålsenligt att läkemedelsverket beslutar om föreståndaren. Förslaget stöds också av att behovet att förordna ny föreståndare för ett apotek ofta uppstår på grund av ett beslut av läkemedelsverket. Av denna orsak borde också 102 §, som gäller ändringssökande, ändras.

70 §. Det föreslås att betalningen av avgifter för produkter av läkemedelstyp skall justeras så att avgiften betalas på förhand. Denna justering motsvarar den nuvarande situationen.

Avgiften har justerats med statsrådets beslut om justering av vissa avgifter enligt läkemedelslagen (1606/91) vid ingången av år 1992.

1.4. Lagen om apotekavgift

Den allmänna planeringen, styrningen och tillsynen i fråga om läkemedelsförsörjningen föreslås bli överförd på läkemedelsverket. Av denna orsak föreslås att de stadganden som gäller social- och hälsostyrelsen ändras till att gälla läkemedelsverket.

1.5. Lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel

Det föreslås att den allmänna planeringen, styrningen och tillsynen i fråga om läkemedelsförsörjningen skall överföras på läkemedelsverket. Av denna orsak föreslås att de stadganden i lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel som gäller social- och hälsovårdsministeriet och social- och hälsostyrelsen ändras till att gälla läkemedelsverket.

1.6. Lagen om riksomfattande personregister för hälsovården

Den allmänna planeringen, styrningen och tillsynen i fråga om läkemedelsförsörjningen föreslås bli överförd på läkemedelsverket. Detta

förutsätter att läkemedelsverket handhar statistikförings-, planerings-, forsknings- och tillsynsuppgifterna. Social- och hälsostyrelsens narkotikatillsynsregister samt det register över biverkningar av läkemedel som anges i 4 § förordningen om riksomfattande personregister för hälsovården föreslås bli överförda på läkemedelsverket.

5 §. Det föreslås att social- och hälsostyrelsen fortfarande skall ha rätt att använda uppgifter ur narkotikatillsynsregistret för övervakningen av hälsovårdspersonalen.

2. Närmare stadganden och bestämmelser

Proposition förutsätter att ungefär 15 förordningar och statsrådsbeslut ändras.

3. Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna på grund av den tid som behövs för beredning och behandling av de åtgärder som ikraftträdandet kräver skall träda i kraft den 1 mars 1993.

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

1.

Lag om läkemedelsverket

I enlighet med riksdagens beslut stadgas:

1 §

För tillsynen över läkemedelsförsörjningen samt för att bibehålla och främja säkerheten i fråga om läkemedel och deras användning finns läkemedelsverket som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

2 §

Läkemedelsverket har till uppgift att handha förhands- och efterhandstillsynen över läkemedel, övervakningen och handledningen med avseende på tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel, läkemedelsinformationen, farmakopéarbetet och annan standardisering som hör till läkemedelsbranschen, läkemedelsforskning och därtill hörande statistikföring. Dessutom sköter verket övriga uppgifter som särskilt stadgas för verket i lag eller förordning eller bestäms för det med stöd av lag eller förordning samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet bestämmer för det.

3 §

Läkemedelsverket har en direktion om vars uppgifter, sammansättning och tillsättande stadgas genom förordning.

Läkemedelsverket har nämnder om vars uppgifter, sammansättning och tillsättande stadgas genom förordning.

4 §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek, läkemedelspartiaffärerna och läkemedelstillverkarna skall till läkemedelsverket för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser betala två tusendelar av skillnaden mellan läkemedelens omsättningsskattefria försäljningspris och inköpspris. Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna skall betala avgift för den del av försäljningen då där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Läkemedelsverket fastställer årligen den avgift som avses i 1 mom. och verket har rätt att utan avgift få de uppgifter som det behöver för beräkning av avgiften. Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om uppbärandet av avgiften.

5 §

Läkemedelsverket har rätt att för tillsynen

över läkemedlens och de till användningen av dem hörande anordningarnas och förnödenheternas kvalitet utan ersättning ta prover hos tillverkaren, importören, distributören, försäljaren och hos andra som överlåter sådana till konsumtion.

6 §

På medlemmarna i läkemedelsverkets direktion, anställda hos verket samt verkets sakkunniga tillämpas vad 40 kap. strafflagen stadgar om tjänstemän och offentligt anställda arbetstagare.

7 §

Närmare stadganden om tillämpningen av denna lag utfärdas genom förordning.

8 §

Denna lag träder i kraft den 199 .
Genom denna lag upphävs lagen den 31

december 1974 om läkemedelslaboratoriet (1110/74) jämte senare ändringar.

Innan lagen träder i kraft kan de åtgärder vidtas som behövs för att läkemedelsverket skall kunna inleda sin verksamhet vid ikraftträdandet.

9 §

Vad som i någon författning som givits före ikraftträdandet stadgas eller bestäms om social- och hälsostyrelsen, medicinalstyrelsen eller läkemedelslaboratoriet med avseende på uppgifter som enligt 2 § skall höra till läkemedelsverket, gäller sedan denna lag har trätt i kraft på motsvarande sätt läkemedelsverket.

2.

Lag**om ändring av 2 § lagen om social- och hälsostyrelsen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras 2 § 2 mom. lagen den 17 januari 1991 om social- och hälsostyrelsen (63/91), sådant det lyder i lag av den 3 augusti 1992 (765/92), som följer:

2 §

Social- och hälsostyrelsen skall dessutom sköta de allmänna styrnings- och tillsynsuppgifter samt övriga förvaltningsuppgifter i samband med produktsäkerheten inom hälsovården samt hälsovårdspersonalens yrkesutövning,

som i eller med stöd av lag eller förordning stadgas eller föreskrivs ankomma på den, samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet anförtror den.

Denna lag träder i kraft den 19 .

3.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 6 §, 7 § 3 mom., 8 § 1 mom., 10 § 2 mom., 12 § 2 mom., 13, 16, 17 och 19 §§, 21 § 1 och 3 mom., 23 § 1 och 3 mom., 24 § 1 mom., 25 §, 26 § 1 och 3 mom., 27 och 30 §§, 31 § 3 mom., 32, 35, 40 §§, 41 § 1 och 3 mom., 44 § 2 mom., 48—53 §§, 54 § 1 och 2 mom., 55 § 2 mom., 58 § 2 mom., 59 § 1 mom., 61 § 2, 3 och 5 mom., 65 § 2 mom., 66 § 2 mom., 68 § 4 mom., 69 § 1 mom., 70 § 1 mom., 71—73, 75 och 76 §§, 77 § 1 mom., 79—83, 85, 87 och 89 §§, 91 § 3 mom., 93 § 1 och 3 mom., 94 och 101 §§ samt 102 § 1 mom.,

av dessa lagrum 6 §, 10 § 2 mom., 12 § 2 mom., 13, 16, 17 och 19 §§, 21 § 1 och 3 mom., 23 § 3 mom., 24 § 1 mom., 25 §, 26 § 1 och 3 mom., 27 och 30 §§, 31 § 3 mom., 35 och 40 §§, 41 § 1 och 3 mom., 48—53 §§, 54 § 1 och 2 mom., 58 § 2 mom., 61 § 3 och 5 mom., 65 § 2 mom., 66 § 2 mom., 68 § 4 mom., 69 § 1 mom., 71—73, 75 och 76 §§, 77 § 1 mom., 79—83, 85, 87 och 89 §§, 91 § 3 mom., 93 § 1 och 3 mom., 94 och 101 §§ samt 102 § 1 mom. sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (81/91), som följer:

6 §

Det ankommer på läkemedelsverket att vid behov fatta beslut om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som läkemedel eller inte.

7 §

Om kvalitetskontroll av och forskning i läkemedel gäller vidare vad som stadgas i lagen om läkemedelsverket (/).

8 §

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

10 §

Läkemedelsverket kan i enskilda fall bevilja tillstånd till att en del av läkemedelsfabrikens produktion sker utomlands. Även ett på detta sätt tillverkat läkemedelspreparat betraktas som fabrikenes eget läkemedelspreparat.

12 §

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek enligt

läkemedelsverkets närmare anvisningar. Apotekaren skall göra en anmälan om denna tillverkning till läkemedelsverket.

13 §

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

16 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § och läkemedelstillverkning som avses i 14 §.

17 §

Läkemedel får importeras av

- 1) den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,
- 2) den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,
- 3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet,
- 4) sjukhusapotek i enskilda fall för den anstalts verksamhet som det är fråga om, samt av
- 5) vetenskapliga forskningsanstalter för deras egen forskning.

Ett sjukhusapotek och en vetenskaplig forskningsanstalt skall göra en anmälan om import till läkemedelsverket.

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1—3 punkten kan importera läkemedel

för sin produktion. Om denna import skall näringsidkaren göra anmälan till läkemedelsverket.

19 §

Den som kommer från utlandet och den som hör till personalen på ett fordon i utrikestrafik får föra in läkemedelspreparat i små mängder och hålla det för personlig medicinering så som läkemedelsverket närmare föreskriver.

21 §

Läkemedelspreparat får med läkemedelsverkets tillstånd säljas till allmänheten eller på annat sätt överlåtas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

- 1) preparatet konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,
- 2) preparatet med beaktande av sitt ändamål inte kan anses farligt att nyttja,
- 3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande krav på tillverkning och kvalitet,
- 4) preparatets pris är skäligt samt att
- 5) preparatets sammansättning deklarerats och övriga uppgifter angivits på behörigt sätt.

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att överlåta läkemedelspreparat till förbrukning i enskilda fall.

23 §

För handläggningen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21 § skall till staten betalas på förhand en avgift om 20 000 mark.

Statsrådet kan justera beloppen av de i 1 och 2 mom. nämnda avgifterna så att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet. Läkemedelsverket påför och uppbär avgifterna.

24 §

Försäljningstillstånd beviljas första gången för högst ett år. Därefter gäller tillståndet ett år i sänder, om den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar läkemedelsverket att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och under förutsättning att årsavgiften har betalats.

25 §

Läkemedelsverket har rätt att för ett år i sänder avstå från att påföra handläggningsavgift eller årsavgift, om behovet av läkemedelspreparatet är ringa, men preparatet med beaktande av vårdsynpunkter skall anses vara nödvändigt eller om en befrielse av någon annan särskild orsak prövas vara skälig.

26 §

Önskas det under försäljningstillståndets giltighetstid att läkemedlets ändamål, pris eller sammansättning skall ändras, skall en ansökan därom göras hos läkemedelsverket.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. samt om andra ändringar som gäller läkemedelspreparat och det förfarande som skall tillämpas på dem.

27 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett försäljningstillstånd, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningarna för tillståndet inte längre finns.

Om det med beaktande av ett läkemedelspreparats ändamål misstänks att det är farligt för den som använder det, kan läkemedelsverket tillfälligt återkalla tillståndet för den tid under vilken preparatet undersöks.

30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel samt om de upplysningar som skall fogas till ansökan meddelas av läkemedelsverket.

31 §

Från läkemedelsfabriken kan säljas eller på annat sätt överlåtas egna läkemedelspreparat även till en i 17 § 1 mom. 5 punkten nämnd forskningsanstalt för dess forskning. Fabriken skall göra anmälan därom till läkemedelsverket.

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av läkemedelsverket. Till ett sådant tillstånd kan fogas villkor.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedels-

partiaffär kan vidare utan vederlag överlåtas läkemedel till legitimerade läkare, tandläkare, veterinärer och apotekare som varuprov och för jourändamål enligt läkemedelsverkets anvisningar.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med läkemedelsverkets tillstånd (*apotekstillstånd*). Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom ett område som har fastställts genom beslut enligt 41 §. 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 §

Det ankommer på läkemedelsverket att fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek. I beslutet skall bestämmas det område inom vilket apoteket skall finnas. Läkemedelsverket fattar också beslut om flyttning och indragning av apotek. Flyttnings- eller indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet.

Läkemedelsverket kan ändra det förläggningsområde för ett apotek som avses i 1 mom., om tillgången på läkemedel förutsätter att ett nytt apotek inrättas inom området. Apotekets förläggningsområde kan vidare ändras sedan apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas eller, med apotekarens samtycke, om de lokala förhållandena förutsätter en sådan ändring.

44 §

Apotekaren skall, om inte i denna lag stadgas annat, själv sköta apoteket. På grund av sjukdom eller av annan särskild orsak kan apotekaren lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut så som närmare stadgas genom förordning.

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 en 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 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 ställts under förmynderskap,

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 på det sätt 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 förfarit i strid med lag eller stadganden eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag 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 skall åtalas vid domstol, kan läkemedelsverket tilldela honom muntlig eller skriftlig varning.

52 §

En apotekare får med läkemedelsverkets tillstånd för drivande av apoteksrörelse hålla filialapotek inom ett område som saknar apo-

tek. Ett sådant tillstånd kan läkemedelsverket återkalla, om förutsättningarna för hållandet av filialapoteket har förändrats. Läkemedelsverket kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Helsingfors universitet kan med tillstånd av läkemedelsverket i varje särskilt fall hålla filialapotek, om detta är nödvändigt med tanke på den praktik som ansluter sig till farmacie- eller farmaceutexamina eller för läkemedelsförsörjningens utveckling.

På ett område som saknar apotek eller filialapotek kan det finnas medicinskåp som närmare definieras av läkemedelsverket.

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 beaktande 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 det kan anses ha goda förutsättningar att utgöra ett självständigt apotek, 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.

55 §

Apotek och filialapotek skall hållas öppna så, att tillgången på läkemedel är tryggad. Apotekaren skall anmäla öppettiderna till den kommun i vilken apoteket ligger.

58 §

Läkemedelsverket skall vid behov göra framställning hos statsrådet om justering av 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.

61 §

En i 1 mom. nämnd läkemedelscentral kan dessutom inrättas vid en enhet som upprätthålls av en serviceproducent som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/90) och som har vårdplatser och vid en anstalt som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/77), om antalet vårdplatser förutsätter detta.

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med läkemedelsverkets tillstånd.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler.

65 §

Läkemedelsverket meddelar anvisningar om överlåtelse enligt 1 mom.

66 §

Utöver vad som i 1 mom. och i 65 § stadgas om överlåtande av läkemedel kan i samband med sådant upplysningsarbete rörande folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma lag, läkemedel överlåtas utan vederlag enligt läkemedelsverkets allmänna anvisningar.

68 §

Läkemedelsverket avgör vid behov om en produkt skall betraktas som produkt av läkemedelstyp.

69 §

Produkter av läkemedelstyp kan säljas till

allmänheten, om läkemedelsverket givit sitt tillstånd till att produktens ändamål får anges. Till tillståndet kan fogas villkor.

70 §

Då tillstånd enligt 69 § söks skall sökanden till staten betala på förhand en avgift om 500 mark.

71 §

Läkemedelsverket skall då den beviljar tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp samtidigt fastställa om produkten endast får säljas på apotek som avses i denna lag.

72 §

Läkemedelsverket kan återkalla tillståndet, om det konstateras att de villkor som krävdes för dess beviljande inte längre är uppfyllda.

Om en produkt av läkemedelstyp med beaktande av dess ändamål misstänks vara farlig för användaren, kan läkemedelsverket tillfälligt förbjuda försäljning av produkten.

73 §

Med avvikelse från stadgandena i detta kapitel skall för en produkt av läkemedelstyp som tillverkats på ett apotek en förhandsanmälan göras till läkemedelsverket.

75 §

Läkemedelsverket meddelar vid behov närmare föreskrifter om angivande av ändamålet för en produkt av läkemedelstyp och om ansökan om tillstånd rörande detta samt om påskrifterna på säljförpackningarna.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen in fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på läkemedelsverket under social- och hälsovårdsministeriets tillsyn.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartihandeln, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteken inspekteras så ofta läkemedelsövervakningen förutsätter.

79 §

En föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte överklagas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få beslutet prövat av läkemedelsverket så som stadgas genom förordning, om han kräver det inom 30 dagar efter inspektionens slut. 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 nedläggas vid en läkemedelsfabrik eller en del av den, om det vid inspektion av fabriken eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de årgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

81 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelstillverkningen vid folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors inspekteras enligt 77—80 §§.

82 §

Läkemedelsverket skall faställa den farmakopé som i varje särskilt fall skall följas.

Läkemedelsverket 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 §

Läkemedelsverket kan för export av läkemedel utfärda sådana intyg och utlåtanden som läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna behöver.

87 §

Innan klinisk läkemedelsforskning inleds

skall läkemedlets tillverkare samt den läkare eller tandläkare som utför undersökningen göra en förhandsanmälan om denna till läkemedelsverket.

Det ankommer på läkemedelsverket att övervaka den kliniska läkemedelsforskningen samt att meddela närmare föreskrifter därom. Läkemedelsverket kan vid behov bestämma att en klinisk läkemedelsundersökning skall avbrytas.

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, utländska tillverkares ombud, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek samt tillverkare eller importörer av en produkt av läkemedelstyp skall på begäran till läkemedelsverket lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel eller produkter av läkemedelstyp, vilka är nödvändiga för att den tillsynsmyndighet som nämns i 76 § skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

91 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om marknadsföring av läkemedel.

93 §

Har vid marknadsföring av läkemedel förfarit i strid med 91 § eller med stöd därav utfärdade bestämmelser, 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.

Vite i fråga om förbud döms ut av länsstyrelsen på läkemedelsverkets yrkande.

94 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett i denna lag angivet försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, om 91 § 1 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 91 § 3 mom. har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföring av preparat.

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 det är eller kan vara till avsevärt men för befolkningen eller en del av den att använda läkemedlet.

102 §

Ändring i ett beslut som läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50) stadgar. Beslut av läkemedelsverket enligt 59, 80, 93, 94 eller 101 § skall iaktas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer annat.

Denna lag träder i kraft den 199 .

4.

Lag

om ändring av lagen om apoteksavgift

I enlighet med riksdagens beslut
ändras 3, 4, 6, 10 och 12 §§ lagen den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/46),
sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (82/91), som följer:

3 §

För fastställande av apoteksrörelsens omsättning skall apotekaren till läkemedelsverket lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår senast den 1 april följande år. Läkemedelsverket kan likväl av särskilda skäl bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. Anmälan skall uppgöras enligt läkemedelsverkets anvisningar och på en blankett som denna har fastställt.

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 och anteckning om delgivning.

6 §

Apoteksavgiften inbetalas på postgiro till länsstyrelsen i en eller flera poster på det sätt

som läkemedelsverket bestämmer. Läkemedelsverket skall före den 1 juli året efter det för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall inbetalas i länet.

10 §

En apotekare skall lämna läkemedelsverket eller den som av denna förordnats att inspektera apoteksrörelsen de kompletterande uppgifter och redogörelser som behövs för fastställandet av apoteksavgiften samt uppvisa sina affärsböcker jämte inventarie- och förrådsförteckningar, kontrakt, skuldebrev, räkningar, kvitenser och korrespondens samt övriga handlingar och även visa sina förråd.

Läkemedelsfabrikerna och läkemedelsparti-affärerna skall på uppmaning av läkemedelsverket lämna uppgifter om de varupartier som de har levererat till apoteken.

12 §

Om sökande av ändring i ett beslut som läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag gäller lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50). Läkemedelsverkets beslut skall genast verkställas trots besvär.

Denna lag träder i kraft den

19 .

5.

Lag

om ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/84) 2 § 2 mom., 6, 8 och 9 §§, 10 § 2 mom., 11 § 1 och 4 mom., 11 a § 1 mom. och 13 § 3 mom., av dessa lagrum 2 § 2 mom., 6, 8 och 9 §§, 10 § 2 mom., 11 a § 1 mom. och 13 § 3 mom. sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (86/91) och 11 § 4 mom. sådant det lyder i lag av den 31 december 1987 (1279/87), som följer:

2 §

Genom förordning stadgas om vilka av läkemedelssubstanserna i de i 1 mom. nämnda läkemedelsgrupperna som omfattas av upplagringsskyldigheten. Läkemedelsverket fastställer positionsvis de läkemedelspreparat som innehåller i förordning angivna läkemedelssubstanser och i vilka läkemedelssubstanserna är av central medicinsk betydelse.

6 §

Läkemedelsverket kan på ansökan besluta om de villkor på vilka en lagringsskyldig importör av läkemedelspreparat får ersätta en del av sin upplagringsskyldighet med upplagring av motsvarande mängd läkemedelssubstans. I vilken mån läkemedelspreparatet och läkemedelssubstansen ersätter varandra bestäms på grundvalen av den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet. Läkemedelspreparatets andel skall likvärligt utgöra minst 20 procent av den mängd som skyldigheten omfattar.

8 §

Läkemedelsverket skall sköta verkställigheten av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser samt utöva tillsyn över de obligatoriska upplagen och deras användning.

9 §

Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela läkemedelsverket de mängder läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som han är skyldig att upplagra samt lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden. De som läkemedelsverket har förordnat har rätt att inspektera den

lagringsskyldiges lokaler för att utröna det obligatoriska upplagets storlek.

10 §

Hotas den lagringsskyldiges produktion eller verksamhet på grund av störningar i tillgången på läkemedel, som omfattas av skyldigheten, att avbrytas eller väsentligt minska om inte det obligatoriska upplaget tas i bruk, eller finns det risk för att läkemedel i det obligatoriska upplaget eller läkemedel som är föremål för någon annan lagbestämd skyldighet blir olämpligt för sitt syfte under upplagringstiden, kan läkemedelsverket på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den fastställda mängden. Då sådant tillstånd beviljas skall läkemedelsverket bestämma storleken av den tillåtna underskridningen samt inom vilken tid den lagringsskyldige skall komplettera sitt upplag så att det motsvarar upplagringsskyldigheten.

11 §

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl på ansökan helt eller delvis befria en lagringsskyldig från upplagringsskyldigheten.

Läkemedelsverket skall fastställa befrielse för en läkemedelsfabrik eller importör av läkemedelspreparat från upplagringsskyldigheten. Handels- och industriministeriet skall underrätta läkemedelsverket om skyddsupplagningsavtal som ingåtts beträffande skyddsupplagring av importerade läkemedelssubstanser.

11 a §

Den lagringsskyldige befrias från upplagringsskyldigheten, om försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet upphör att gälla enligt 24 § 2 mom. läkemedelslagen (395/87) eller om den

lagringsskyldige högst tio månader före utgången av tillståndsåret anmäler till läkemedelsverket att tillståndet inte skall förnyas.

13 §

Är förseelsen ringa, kan läkemedelsverket avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal

mot den misstänkte, om gärningen har berott på ouppmärksamhet, tanklöshet eller okunnighet som är ursäktlig med beaktande av omständigheterna, och ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks.

Denna lag träder i kraft den 19 .

6.

L a g**om ändring av lagen om riksomfattande personregister för hälsovården**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras 2 och 3 §§, 4 § 1 mom. och 5 § 2 mom. lagen den 9 juni 1989 om riksomfattande personregister för hälsovården (556/89), dessa lagrum sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (115/91), som följer:

2 §

Social- och hälsostyrelsen och läkemedelsverket kan för den statistikföring, planering, forskning och tillsyn som enligt lag eller förordning ankommer på dem ha sådana riksomfattande personregister för hälsovården om vilka stadgas närmare genom förordning.

Läkemedelsverket kan dessutom ha ett narkotikatillsynsregister för övervakning av narkotika enligt narkotikalagen (41/72) och narkotikaförordningen (282/81).

3 §

Hälsovårdsmyndigheterna och hälsovårdsanstalterna samt de som hör till den hälsovårdspersonal och farmaceutiska personal som är underställd social- och hälsostyrelsen är trots sekretesstadgandena skyldiga att ur handlingar och register i deras besittning avgiftsfritt lämna social- och hälsostyrelsen och läkemedelsverket de uppgifter som införs i personregister som avses i denna lag och om vilka stadgas genom förordning.

4 §

Uppgifter som införs i personregister som

avses i denna lag skall hållas hemliga. Social- och hälsostyrelsen för sin del och läkemedelsverket för sin del kan dock ge tillstånd till att uppgifter lämnas ut, om detta sker för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdomar eller vård eller annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed och om utlämnandet uppfyller kraven i 19 § 1 mom. 3 punkten personregisterlagen (471/87). Innan tillståndsbeslutet meddelas skall dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd.

5 §

Social- och hälsostyrelsen får dock använda uppgifter ur narkotikatillsynsregistret för övervakning av den hälsovårdspersonal som är underställd social- och hälsostyrelsen. I denna avsikt kan läkemedelsverket utlämna uppgifter ur narkotikatillsynsregistret till social- och hälsostyrelsen.

Denna lag träder i kraft den

19 .

Helsingfors den 18 september 1992

Republikens President

MAUNO KOIVISTO

Social- och hälsovårdsminister *Jorma Huuhtanen*

2.

Lag**om ändring av 2 § lagen om social- och hälsostyrelsen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras 2 § 2 mom. lagen den 17 januari 1991 om social- och hälsostyrelsen (63/91), sådant det lyder i lag av den 3 augusti 1992 (765/92), som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

2 §

 Social- och hälsostyrelsen skall dessutom sköta de allmänna styrnings- och tillsynsuppgifter samt övriga förvaltningsuppgifter i samband med *läkemedelsförsörjningen*, produktsäkerheten inom hälsovården samt hälsovårdspersonalens yrkesutövning, som i eller med stöd av lag eller förordning stadgas eller föreskrivs ankomma på den, samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet anförtrot den.

 Social- och hälsostyrelsen skall dessutom sköta de allmänna styrnings- och tillsynsuppgifter samt övriga förvaltningsuppgifter i samband med produktsäkerheten inom hälsovården samt hälsovårdspersonalens yrkesutövning, som i eller med stöd av lag eller förordning stadgas eller föreskrivs ankomma på den, samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet anförtrot den.

Denna lag träder i kraft den
 19 .

3.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 6 §, 7 § 3 mom 8 § 1 mom., 10 § 2 mom. 12 § 2 mom., 13, 16, 17 och 19 §§, 21 § 1 och 3 mom., 23 § 1 och 3 mom., 24 § 1 mom., 25 §, 26 § 1 och 3 mom., 27 och 30 §, 31 § 3 mom., 32, 35, 40 §§, 41 § 1 och 3 mom., 44 § 2 mom., 48—53 §§, 54 § 1 och 2 mom., 55 § 2 mom., 58 § 2 mom., 59 § 1 mom., 61 § 2, 3 och 5 mom., 65 § 2 mom., 66 § 2 mom., 68 § 4 mom., 69 § 1 mom., 70 § 1 mom., 71—73, 75 och 76 §§, 77 § 1 mom., 79—83, 85, 87 och 89 §§, 91 § 3 mom., 93 § 1 och 3 mom., 94 och 101 §§ samt 102 § 1 mom.,

av dessa lagrum 6 §, 10 § 2 mom., 12 § 2 mom., 13, 16, 17 och 19 §§, 21 § 1 och 3 mom., 23 § 3 mom., 24 § 1 mom., 25 §, 26 § 1 och 3 mom., 27 och 30 §, 31 § 3 mom., 35 och 40 §§, 41 § 1 och 3 mom., 48—53 §§, 54 § 1 och 2 mom., 58 § 2 mom., 61 § 3 och 5 mom., 65 § 2 mom., 66 § 2 mom., 68 § 4 mom., 69 § 1 mom., 71—73, 75 och 76 §§, 77 § 1 mom., 79—83, 85, 87 och 89 §§, 91 § 3 mom., 93 § 1 och 3 mom., 94 och 101 §§ samt 102 § 1 mom. sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (81/91), som följer:

Gällande lydelse

6 §

Det ankommer på social- och hälsostyrelsen att vid behov fatta beslut om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som läkemedel eller inte.

Föreslagen lydelse

6 §

Det ankommer på *läkemedelsverket* att vid behov fatta beslut om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som läkemedel eller inte.

7 §

Om kvalitetskontroll av och forskning i läkemedel gäller vidare vad som stadgas i lagen om läkemedelslaboratoriet (1110/74).

Om kvalitetskontroll av och forskning i läkemedel gäller vidare vad som stadgas i lagen om *läkemedelsverket* (/).

8 §

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

8 §

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

10 §

Social- och hälsostyrelsen kan i enskilda fall bevilja tillstånd till att en del av läkemedelsfabrikens produktion sker utomlands. Även ett på detta sätt tillverkat läkemedelspreparat betraktas som fabriken eget läkemedelspreparat.

Läkemedelsverket kan i enskilda fall bevilja tillstånd till att en del av läkemedelsfabrikens produktion sker utomlands. Även ett på detta sätt tillverkat läkemedelspreparat betraktas som fabriken eget läkemedelspreparat.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

12 §

Social- och hälsostyrelsen kan dock bevilja en apotekare tillstånd att låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek.

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek enligt läkemedelsverkets närmare anvisningar. Apotekaren skall göra en anmälan om denna tillverkning till läkemedelsverket.

13 §

Apotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall hos social- och hälsostyrelsen göra en förhandsanmälan om egna läkemedelspreparat.

13 §

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

16 §

Social- och hälsostyrelsen meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § och läkemedelstillverkning som avses i 14 §.

16 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § och läkemedelstillverkning som avses i 14 §.

17 §

Läkemedel får importeras av

- 1) den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,
- 2) den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,
- 3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet,
- 4) sjukhusapotek i enskilda fall för den anstalts verksamhet som det är fråga om, *med social- och hälsostyrelsens tillstånd*, samt av
- 5) vetenskaplig forskningsanstalt för sin forskning, med social- och hälsostyrelsens tillstånd.

17 §

Läkemedel får importeras av

- 1) den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,
- 2) den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,
- 3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet,
- 4) sjukhusapotek i enskilda fall för den anstalts verksamhet som det är fråga om, samt av
- 5) *vetenskapliga forskningsanstalter* för deras egen forskning.

Ett sjukhusapotek och en vetenskaplig forskningsanstalt skall göra en anmälan om import till läkemedelsverket.

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1—3 punkten kan importera läkemedel för sin produktion. Denna import skall näringsidkaren anmäla till social- och hälsostyrelsen.

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1—3 punkten kan importera läkemedel för sin produktion. *Om denna import skall näringsidkaren göra anmälan till läkemedelsverket.*

19 §

Den som kommer från utlandet och den som hör till personalen på ett fordon i utrikestrafik får föra in läkemedelspreparat i små mängder och hålla det för personlig medicinering så som social- och hälsostyrelsen närmare föreskriver.

19 §

Den som kommer från utlandet och den som hör till personalen på ett fordon i utrikestrafik får föra in läkemedelspreparat i små mängder och hålla det för personlig medicinering så som *läkemedelsverket* närmare föreskriver.

21 §

Läkemedelspreparat får med social- och häl-

21 §

Läkemedelspreparat får med *läkemedelsver-*

Gällande lydelse

sostyrelsens tillstånd säljas till allmänheten eller på annat sätt överlåtas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

- 1) preparatet konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,
- 2) preparatet med beaktande av sitt ändamål inte kan anses farligt att nyttja,
- 3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande fordringar på tillverkning och kvalitet,
- 4) preparatets pris är skäligt samt att
- 5) preparatets sammansättning deklarerats och övriga uppgifter angivits på behörigt sätt.

Social- och hälsostyrelsen kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att överlåta läkemedelspreparat till förbrukning i enskilda fall.

23 §

För handläggningen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21 § skall till staten erläggas en avgift om 16 000 mark.

Statsrådet kan justera beloppen av de i 1 och 2 mom. nämnda avgifterna så att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet. Social- och hälsostyrelsen påför och uppber avgifterna.

24 §

Försäljningstillstånd beviljas första gången för högst ett år. Därefter gäller tillståndet ett år i sänder, om den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar social- och hälsostyrelsen att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och under förutsättning att årsavgiften har betalats.

25 §

Social- och hälsostyrelsen har rätt att för ett år i sänder avstå från att påföra handläggningsavgift eller årsavgift, om behovet av läkemedelspreparatet är ringa, men preparatet med beaktande av vårdsynpunkter skall anses vara nödvändigt eller om en befrielse av någon annan särskild orsak prövas vara skälig.

Föreslagen lydelse

kets tillstånd säljas till allmänheten eller på annat sätt överlåtas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

- 1) preparatet konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,
- 2) preparatet med beaktande av sitt ändamål inte kan anses farligt att nyttja,
- 3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande *krav* på tillverkning och kvalitet,
- 4) preparatets pris är skäligt samt att
- 5) preparatets sammansättning deklarerats och övriga uppgifter angivits på behörigt sätt.

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att överlåta läkemedelspreparat till förbrukning i enskilda fall.

23 §

För handläggningen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21 § skall till staten *betalas på förhand* en avgift om 20 000 mark.

Statsrådet kan justera beloppen av de i 1 och 2 mom. nämnda avgifterna så att justeringen högst motsvarar förändringarna i penningvärdet. *Läkemedelsverket* påför och uppber avgifterna.

24 §

Försäljningstillstånd beviljas första gången för högst ett år. Därefter gäller tillståndet ett år i sänder, om den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar *läkemedelsverket* att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och under förutsättning att årsavgiften har betalats.

25 §

Läkemedelsverket har rätt att för ett år i sänder avstå från att påföra handläggningsavgift eller årsavgift, om behovet av läkemedelspreparatet är ringa, men preparatet med beaktande av vårdsynpunkter skall anses vara nödvändigt eller om en befrielse av någon annan särskild orsak prövas vara skälig.

Gällande lydelse

26 §

Önskas det under försäljningstillståndets giltighetstid att läkemedlets ändamål, pris eller sammansättning skall ändras, skall en ansökan därom göras hos social- och hälsostyrelsen.

Social- och hälsostyrelsen meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. samt om andra ändringar som gäller läkemedelspreparat och det förfarande som skall tillämpas på dem.

27 §

Social- och hälsostyrelsen kan återkalla ett försäljningstillstånd, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet inte längre finns.

Om det med beaktande av ett läkemedelspreparats ändamål misstänks att det är farligt för den som använder det, kan social- och hälsostyrelsen tillfälligt återkalla tillståndet för den tid under vilken preparatet undersöks.

30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel samt om de upplysningar som skall fogas till ansökan meddelas av social- och hälsostyrelsen.

31 §

Från läkemedelsfabriken kan säljas eller på annat sätt överlätas egna läkemedelspreparat även till en i 17 § 1 mom. 5 punkten nämnd forskningsanstalt för dess forskning. Fabriken skall göra anmälan därom till social- och hälsostyrelsen.

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av social- och hälsovårdsministeriet. Till ett sådant tillstånd kan fogas villkor.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan vidare utan vederlag överlätas läkemedel till legitimerade läkare, tandläkare, veterinärer och apotekare som varuprov och för jourändamål enligt social- och hälsostyrelsens anvisningar.

Föreslagen lydelse

26 §

Önskas det under försäljningstillståndets giltighetstid att läkemedlets ändamål, pris eller sammansättning skall ändras, skall en ansökan därom göras hos *läkemedelsverket*.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. samt om andra ändringar som gäller läkemedelspreparat och det förfarande som skall tillämpas på dem.

27 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett försäljningstillstånd, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet inte längre finns.

Om det med beaktande av ett läkemedelspreparats ändamål misstänks att det är farligt för den som använder det, kan *läkemedelsverket* tillfälligt återkalla tillståndet för den tid under vilken preparatet undersöks.

30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel samt om de upplysningar som skall fogas till ansökan meddelas av *läkemedelsverket*.

Från läkemedelsfabriken kan säljas eller på annat sätt överlätas egna läkemedelspreparat även till en i 17 § 1 mom. 5 punkten nämnd forskningsanstalt för dess forskning. Fabriken skall göra anmälan därom till *läkemedelsverket*.

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av *läkemedelsverket*. Till ett sådant tillstånd kan fogas villkor.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan vidare utan vederlag överlätas läkemedel till legitimerade läkare, tandläkare, veterinärer och apotekare som varuprov och för jourändamål enligt *läkemedelsverkets* anvisningar.

Gällande lydelse

40 §

Apoteksrörelse får drivas med social- och hälsostyrelsens tillstånd (*apotekstillstånd*). Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom ett område som har fastställts genom beslut enligt 41 §. 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 §

Det ankommer på social- och hälsostyrelsen att fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek. I beslutet skall bestämmas det område inom vilket apoteket skall finnas. Social- och hälsostyrelsen fattar också beslut om flyttning och indragning av apotek. Flyttnings- eller indragningsbeslutet får inte verkställas förrän *det* apotekstillstånd som är i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet.

Social- och hälsostyrelsen kan ändra det förläggingsområde för ett apotek som avses i 1 mom., om tillgången på läkemedel förutsätter att ett nytt apotek inrättas inom området. Apotekets förläggingsområde kan vidare ändras sedan apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas eller, med apotekarens samtycke, om de lokala förhållandena förutsätter en sådan ändring.

44 §

Apotekaren skall, om inte i denna lag stadgas annat, själv sköta apoteket. Angående befrielse för en apotekare att sköta apoteket på grund av tillfällig sjukdom eller av annan särskild orsak stadgas genom förordning.

48 §

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

49 §

Om det finns fog för att misstänka att en apotekare på grund av ålder eller sjukdom eller

Föreslagen lydelse

40 §

Apoteksrörelse får drivas med *läkemedelsverkets* tillstånd (*apotekstillstånd*). Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom ett område som har fastställts genom beslut enligt 41 §. 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 §

Det ankommer på *läkemedelsverket* att fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek. I beslutet skall bestämmas det område inom vilket apoteket skall finnas. *Läkemedelsverket* fattar också beslut om flyttning och indragning av apotek. Flyttnings- eller indragningsbeslutet får inte verkställas förrän *apotekstillståndet* i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han godkänner beslutet.

Läkemedelsverket kan ändra det förläggingsområde för ett apotek som avses i 1 mom., om tillgången på läkemedel förutsätter att ett nytt apotek inrättas inom området. Apotekets förläggingsområde kan vidare ändras sedan apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas eller, med apotekarens samtycke, om de lokala förhållandena förutsätter en sådan ändring.

Apotekaren skall, om inte i denna lag stadgas annat, själv sköta apoteket. *På grund av sjukdom eller av annan särskild orsak kan apotekaren lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut så som närmare stadgas genom förordning.*

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 en förlängning av denna tid.

49 §

Om det finns fog för att misstänka att en apotekare på grund av ålder eller sjukdom eller

Gällande lydelse

av någon annan motsvarande orsak är oförmögen att själv sköta apoteket, kan social- och hälsostyrelsen 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 högst ett år, eller tills frågan om hans oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Social- och hälsostyrelsen 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 ställts under förmynderskap,

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 på det sätt 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.

Social- och hälsostyrelsen 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 förfarit i strid med lag eller stadganden eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag 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 skall åtalas vid domstol, kan social- och hälsostyrelsen tilldela honom muntlig eller skriftlig varning.

52 §

En apotekare får med social- och hälsostyrelsens tillstånd för drivande av apoteksverksamhet hålla filialapotek inom ett område som saknar

Föreslagen lydelse

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 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 ställts under förmynderskap,

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 på det sätt 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 förfarit i strid med lag eller stadganden eller bestämmelser som utfärdats med stöd av lag 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 skall åtalas vid domstol, kan *läkemedelsverket* tilldela honom muntlig eller skriftlig varning.

52 §

En apotekare får med *läkemedelsverkets* tillstånd för drivande av apoteksverksamhet hålla filialapotek inom ett område som saknar apotek.

Gällande lydelse

apotek. Ett sådant tillstånd kan styrelsen återkalla, om förutsättningarna för hållandet av filialapoteket har förändrats. Social- och hälsostyrelsen kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Helsingfors universitet kan med tillstånd av social- och hälsostyrelsen i varje särskilt fall hålla filialapotek, om detta är nödvändigt med tanke på den praktik som ansluter sig till farmacie- eller farmaceutexamina eller för läkemedelsförsörjningens utveckling.

På ett område som saknar apotek eller filialapotek kan det finnas medicinskåp som närmare definieras av social- och hälsostyrelsen.

53 §

Social- och hälsostyrelsen kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket skall styrelsen 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 §

Har ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek så stor omsättning att det kan anses ha goda förutsättningar att utgöra ett självständigt apotek, kan social- och hälsostyrelsen 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 social- och hälsostyrelsen meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

Föreslagen lydelse

Ett sådant tillstånd kan *läkemedelsverket* återkalla, om förutsättningarna för hållandet av filialapoteket har förändrats. *Läkemedelsverket* kan bevilja apotekaren tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Helsingfors universitet kan med tillstånd av *läkemedelsverket* i varje särskilt fall hålla filialapotek, om detta är nödvändigt med tanke på den praktik som ansluter sig till farmacie- eller farmaceutexamina eller för läkemedelsförsörjningens utveckling.

På ett område som saknar apotek eller filialapotek kan det finnas medicinskåp som närmare definieras av *läkemedelsverket*.

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 beaktande 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 det kan anses ha goda förutsättningar att utgöra ett självständigt apotek, 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.

55 §

Apotek och filialapotek skall hållas öppna så, att tillgången på läkemedel är tryggad. Det ankommer på länsstyrelsen att fastställa apotekens och filialapotekens öppettider.

Apotek och filialapotek skall hållas öppna så, att tillgången på läkemedel är tryggad. *Apotekaren skall anmäla öppettider till den kommun, i vilken apoteket ligger.*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

58 §

Social- och hälsostyrelsen skall vid behov göra framställning hos statsrådet om justering av läkemedelstaxan.

Läkemedelsverket skall vid behov göra framställning hos statsrådet om justering av läkemedelstaxan.

59 §

Om ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller ett nytt apotekstillstånd eller av annan motsvarande orsak eller till följd av att tillståndet återkallats, skall länsstyrelsen bestämma vem som skall sköta apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. Länsstyrelsen 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.

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.

61 §

En i 1 mom. nämnd läkemedelscentral kan dessutom inrättas vid sjukvårdsanstalt som avses i lagen om privata sjukvårds- och undersökningsanstalter (426/64) och vid anstalt som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/77), om antalet vårdplatser förutsätter detta.

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med social- och hälsostyrelsens tillstånd.

En i 1 mom. nämnd läkemedelscentral kan dessutom inrättas vid en enhet, som upprätthålls av en serviceproducent som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård (152/90) och som har vårdplatser och vid en anstalt som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/77), om antalet vårdplatser förutsätter detta.

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med läkemedelsverkets tillstånd.

Social- och hälsostyrelsen meddelar närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler.

65 §

Social- och hälsostyrelsen meddelar anvisningar om överlåtelse enligt 1 mom.

Läkemedelsverket meddelar anvisningar om överlåtelse enligt 1 mom.

66 §

Utöver vad som i 1 mom. och i 65 § stadgas om överlåtande av läkemedel kan i samband med sådant upplysningsarbete rörande folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen (66/72) samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i

Utöver vad som i 1 mom. och i 65 § stadgas om överlåtande av läkemedel kan i samband med sådant upplysningsarbete rörande folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma

Gällande lydelse

samma lag, läkemedel överlätas utan vederlag enligt social- och hälsostyrelsens allmänna anvisningar.

68 §

Social- och hälsostyrelsen avgör vid behov om en produkt skall betraktas som produkt av läkemedelstyp.

69 §

Produkter av läkemedelstyp kan säljas till allmänheten, om social- och hälsostyrelsen givit sitt tillstånd till att produktens ändamål får anges. Till tillståndet kan fogas villkor.

70 §

Då tillstånd enligt 69 § söks skall sökanden till staten erlägga en avgift om 400 mark.

71 §

Social- och hälsostyrelsen skall, då den beviljar tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp, samtidigt fastställa om produkten endast får säljas på apotek som avses i denna lag.

72 §

Social- och hälsostyrelsen kan återkalla tillståndet, om det konstateras att de villkor som krävdes för dess beviljande inte längre är uppfyllda.

Om en produkt av läkemedelstyp med beaktande av dess ändamål misstänks vara farlig för användaren, kan social- och hälsostyrelsen tillfälligt förbjuda försäljning av produkten.

73 §

Med avvikelse från stadgandena i detta kapitel skall för en produkt av läkemedelstyp som tillverkats på ett apotek en förhandsanmälan göras till social- och hälsostyrelsen.

75 §

Social- och hälsostyrelsen meddelar vid behov närmare föreskrifter om angivande av ändamålet för en produkt av läkemedelstyp och om ansökan om tillstånd rörande detta samt om påskrifterna på säljförpackningarna.

Föreslagen lydelse

lag, läkemedel överlätas utan vederlag enligt *läkemedelsverkets* allmänna anvisningar.

Läkemedelsverket avgör vid behov om en produkt skall betraktas som produkt av läkemedelstyp.

69 §

Produkter av läkemedelstyp kan säljas till allmänheten, om *läkemedelsverket* givit sitt tillstånd till att produktens ändamål får anges. Till tillståndet kan fogas villkor.

70 §

Då tillstånd enligt 69 § söks skall sökanden till staten *betala på förhand* en avgift om 500 mark.

71 §

Läkemedelsverket skall då den beviljar tillstånd att meddela ändamålet för en produkt av läkemedelstyp samtidigt fastställa om produkten endast får säljas på apotek som avses i denna lag.

72 §

Läkemedelsverket kan återkalla tillståndet, om det konstateras att de villkor som krävdes för dess beviljande inte längre är uppfyllda.

Om en produkt av läkemedelstyp med beaktande av dess ändamål misstänks vara farlig för användaren, kan *läkemedelsverket* tillfälligt förbjuda försäljning av produkten.

73 §

Med avvikelse från stadgandena i detta kapitel skall för en produkt av läkemedelstyp som tillverkats på ett apotek en förhandsanmälan göras till *läkemedelsverket*.

75 §

Läkemedelsverket meddelar vid behov närmare föreskrifter om angivande av ändamålet för en produkt av läkemedelstyp och om ansökan om tillstånd rörande detta samt om påskrifterna på säljförpackningarna.

Gällande lydelse

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på social- och hälsostyrelsen under social- och hälsovårdsministeriets tillsyn.

77 §

Social- och hälsostyrelsen skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartihandeln, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteken inspekteras så ofta läkemedelsövervakningen förutsätter.

79 §

En föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte överklagas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få beslutet prövat av social- och hälsostyrelsen så som stadgas genom förordning, om han kräver det inom 30 dagar efter inspektionens slut. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av social- och hälsostyrelsen. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

80 §

Social- och hälsostyrelsen kan föreskriva att läkemedelstillverkningen tills vidare skall nedläggas vid en läkemedelsfabrik eller en del av den, om det vid inspektion av fabriken eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de årgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

81 §

Social- och hälsostyrelsen skall sörja för att läkemedelstillverkningen vid folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors inspekteras enligt 77—80 §§.

82 §

Social- och hälsostyrelsen skall faställa den farmakopé som i varje särskilt fall skall följas. Social- och hälsostyrelsen kan vid behov meddela föreskrifter som kompletterar den fastställda farmakopén.

Föreslagen lydelse

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på *läkemedelsverket* under social- och hälsovårdsministeriets tillsyn.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartihandeln, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteken inspekteras så ofta läkemedelsövervakningen förutsätter.

79 §

En föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte överklagas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att få beslutet prövat av *läkemedelsverket* så som stadgas genom förordning, om han kräver det inom 30 dagar efter inspektionens slut. 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 nedläggas vid en läkemedelsfabrik eller en del av den, om det vid inspektion av fabriken eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de årgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

81 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelstillverkningen vid folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors inspekteras enligt 77—80 §§.

82 §

Läkemedelsverket skall faställa den farmakopé som i varje särskilt fall skall följas. *Läkemedelsverket* kan vid behov meddela föreskrifter som kompletterar den fastställda farmakopén.

Gällande lydelse

83 §

Social- och hälsostyrelsen 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 social- och hälsostyrelsen särskilt har förbjudit detta.

85 §

Social- och hälsostyrelsen kan för export av läkemedel utfärda sådana intyg och utlåtanden som läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna behöver.

87 §

Innan klinisk läkemedelsforskning inleds skall läkemedlets tillverkare samt den läkare eller tandläkare som utför undersökningen göra en förhandsanmälan om denna till social- och hälsostyrelsen.

Det ankommer på social- och hälsostyrelsen att övervaka den kliniska läkemedelsforskningen samt att meddela närmare föreskrifter därom. Styrelsen kan vid behov bestämma att en klinisk läkemedelsundersökning skall avbrytas.

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, utländska tillverkares ombud, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek samt tillverkare eller importörer av en produkt av läkemedelstyp skall på begäran till social- och hälsostyrelsen lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel eller produkter av läkemedelstyp, vilka är nödvändiga för att en i 76 § nämnd tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

Föreslagen lydelse

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 §

Läkemedelsverket kan för export av läkemedel utfärda sådana intyg och utlåtanden som läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna behöver.

87 §

Innan klinisk läkemedelsforskning inleds skall läkemedlets tillverkare samt den läkare eller tandläkare som utför undersökningen göra en förhandsanmälan om denna till *läkemedelsverket*.

Det ankommer på *läkemedelsverket* att övervaka den kliniska läkemedelsforskningen samt att meddela närmare föreskrifter därom. *Läkemedelsverket* kan vid behov bestämma att en klinisk läkemedelsundersökning skall avbrytas.

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, utländska tillverkares ombud, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek samt tillverkare eller importörer av en produkt av läkemedelstyp skall på begäran till *läkemedelsverket* lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel eller produkter av läkemedelstyp, vilka är nödvändiga för att *den* tillsynsmyndighet *som nämns i 76 §* skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

91 §

Social- och hälsostyrelsen meddelar närmare föreskrifter om marknadsföring av läkemedel.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om marknadsföring av läkemedel.

Gällande lydelse

93 §

Har vid marknadsföring av läkemedel förfarit i strid med 91 § eller med stöd därav utfärdade bestämmelser, kan social- och hälsostyrelsen förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Styrelsen kan också föreskriva att den som ålagts förbudet skall rätta sin marknadsföring, om detta skall anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte skall äventyras.

Vite i fråga om förbud döms ut av länsstyrelsen på social- och hälsostyrelsens yrkande.

94 §

Social- och hälsostyrelsen kan återkalla ett i denna lag angivet försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, om 91 § 1 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 91 § 3 mom. har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföringen av preparat.

101 §

Social- och hälsostyrelsen 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 det är eller kan vara till avsevärt men för befolkningen eller en del av den att använda läkemedlet.

102 §

Ändring i ett beslut som social- och hälsostyrelsen har fattat med stöd av denna lag får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50) stadgar. Beslut av social- och hälsostyrelsen enligt 80, 93, 94 eller 101 § ocb beslut av länsstyrelsen enligt 59 § skall iakttagas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer annat.

Föreslagen lydelse

93 §

Har vid marknadsföring av läkemedel förfarit i strid med 91 § eller med stöd därav utfärdade bestämmelser, 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.

Vite i fråga om förbud döms ut av länsstyrelsen på *läkemedelsverkets* yrkande.

94 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett i denna lag angivet försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, om 91 § 1 mom. eller bestämmelser som utfärdats med stöd av 91 § 3 mom. har överträtts på ett grovt sätt vid marknadsföringen av preparat.

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 det är eller kan vara till avsevärt men för befolkningen eller en del av den att använda läkemedlet.

102 §

Ändring i ett beslut som *läkemedelsverket* har fattat med stöd av denna lag får sökas hos högsta förvaltningsdomstolen så som lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50) stadgar. Beslut av *läkemedelsverket* enligt 59, 80, 93, 94 eller 101 § skall iakttagas trots att ändring har sökts, om inte besvärmyndigheten bestämmer annat.

Denna lag träder i kraft den
199 .

4.

Lag

om ändring av lagen om apoteksavgift

I enlighet med riksdagens beslut

ändras 3, 4, 6, 10 och 12 §§ lagen den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/46), sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (82/91), som följer:

Gällande lydelse

3 §

För fastställande av apoteksrörelsens omsättning skall apotekaren till social- och hälsostyrelsen lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår senast den 1 april följande år. Social- och hälsostyrelsen kan likväl av särskilda skäl bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. Anmälan skall uppgöras enligt social- och hälsostyrelsens anvisningar och på en blankett som denna har fastställt.

4 §

Med stöd av apotekarens anmälan fastställer social- och hälsostyrelsen apoteksavgiften för apoteksrörelsen.

Tillställer apotekaren inte inom stadgad tid social- och hälsostyrelsen 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 social- och hälsostyrelsen rätt att fastställa apoteksavgiften enligt uppskattning av omsättningen.

Social- och hälsostyrelsens beslut om apoteksavgifter skall delges den som saken gäller så att de i tjänsteväg tillställs ett utdrag därav försett med behörig besvärundervisning och anteckning om delgivning.

6 §

Apoteksavgiften inbetalas på postgiro till länsstyrelsen i en eller flera poster på det sätt som social- och hälsostyrelsen bestämmer. Social- och hälsostyrelsen skall före den 1 juli året efter det för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall inbetalas i länet.

10 §

En apotekare skall lämna social- och hälsostyrelsen eller den som av denna förordnats att

Föreslagen lydelse

3 §

För fastställande av apoteksrörelsens omsättning skall apotekaren till *läkemedelsverket* lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår senast den 1 april följande år. *Läkemedelsverket* kan likväl av särskilda skäl bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. Anmälan skall uppgöras enligt *läkemedelsverkets* anvisningar och på en blankett som denna har fastställt.

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 besvärundervisning och anteckning om delgivning.

6 §

Apoteksavgiften inbetalas på postgiro till länsstyrelsen i en eller flera poster på det sätt som *läkemedelsverket* bestämmer. *Läkemedelsverket* skall före den 1 juli året efter det för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall inbetalas i länet.

10 §

En apotekare skall lämna *läkemedelsverket* eller den som av denna förordnats att inspek-

Gällande lydelse

inspektera apoteksrörelsen 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 läkemedelspar-tiaffärerna skall på uppmaning av social- och hälsostyrelsen lämna uppgifter om de varupar-tier som de har levererat till apoteken.

12 §

Om sökande av ändring i ett beslut som social- och hälsostyrelsen har fattat med stöd av denna lag gäller lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50). Social- och hälsostyrelsens beslut skall genast verkställas trots besvär.

Föreslagen lydelse

tera apoteksrörelsen 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 läkemedelspar-tiaffärerna skall på uppmaning av *läkemedelsverket* lämna uppgifter om de varupartier som de har levererat till apoteken.

12 §

Om sökande av ändring i ett beslut som *läkemedelsverket* har fattat med stöd av denna lag gäller lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50). *Läkemedelsverkets* beslut skall genast verkställas trots besvär.

Denna lag träder i kraft den
19

5.

Lag**om ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel***I enlighet med riksdagens beslut*

ändras i lagen den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/84) 2 § 2 mom., 6, 8 och 9 §§, 10 § 2 mom., 11 § 1 och 4 mom., 11 a § 1 mom. och 13 § 3 mom.,

av dessa lagrum 2 § 2 mom., 6, 8 och 9 §§, 10 § 2 mom., 11 a § 1 mom. och 13 § 3 mom. sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (86/91) och 11 § 4 mom. sådant det lyder i lag av den 31 december 1987 (1279/87), som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

2 §

Genom förordning stadgas om vilka av läkemedelssubstanserna i de i 1 mom. nämnda läkemedelsgrupperna som omfattas av upplagringsskyldigheten. Social- och hälsostyrelsen fastställer positionsvis de läkemedelspreparat som innehåller i förordning angivna läkemedelssubstanser och i vilka läkemedelssubstanserna är av central medicinsk betydelse.

Genom förordning stadgas om vilka av läkemedelssubstanserna i de i 1 mom. nämnda läkemedelsgrupperna som omfattas av upplagringsskyldigheten. *Läkemedelsverket* fastställer positionsvis de läkemedelspreparat som innehåller i förordning angivna läkemedelssubstanser och i vilka läkemedelssubstanserna är av central medicinsk betydelse.

Gällande lydelse

6 §

Social- och hälsostyrelsen kan på ansökan besluta om de villkor på vilka en lagringsskyldig importör av läkemedelspreparat får ersätta en del av sin upplagringsskyldighet med upplagring av motsvarande mängd läkemedelssubstans. I vilken mån läkemedelpreparatet och läkemedelssubstansen ersätter varandra bestäms på grundvalen av den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet. Läkemedelspreparatets andel skall likväl utgöra minst 20 procent av den mängd som skyldigheten omfattar.

8 §

Social- och hälsostyrelsen skall sköta verkställigheten av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser samt utöva tillsyn över de obligatoriska upplagen och deras användning.

9 §

Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela social- och hälsostyrelsen de mängder läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som han är skyldig att upplagra samt lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden. De som social- och hälsostyrelsen har förordnat har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler för att utröna det obligatoriska upplagets storlek.

10 §

Hotas den lagringsskyldiges produktion eller verksamhet på grund av störningar i tillgången på läkemedel, som omfattas av skyldigheten, att avbrytas eller väsentligt minska om inte det obligatoriska upplaget tas i bruk, eller finns det risk för att läkemedel i det obligatoriska upplaget eller läkemedel som är föremål för någon annan lagbestämd skyldighet blir olämpligt för sitt syfte under upplagringstiden, kan social- och hälsostyrelsen på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den fastställda mängden. Då sådant tillstånd beviljas skall social- och hälsostyrelsen bestämma storleken av den tillåtna underskridningen samt inom vilken tid den lagringsskyldige skall

Föreslagen lydelse

6 §

Läkemedelsverket kan på ansökan besluta om de villkor på vilka en lagringsskyldig importör av läkemedelspreparat får ersätta en del av sin upplagringsskyldighet med upplagring av motsvarande mängd läkemedelssubstans. I vilken mån läkemedelpreparatet och läkemedelssubstansen ersätter varandra bestäms på grundvalen av den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet. Läkemedelspreparatets andel skall likväl utgöra minst 20 procent av den mängd som skyldigheten omfattar.

8 §

Läkemedelsverket skall sköta verkställigheten av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser samt utöva tillsyn över de obligatoriska upplagen och deras användning.

9 §

Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela *läkemedelsverket* de mängder läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som han är skyldig att upplagra samt lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden. De som *läkemedelsverket* har förordnat har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler för att utröna det obligatoriska upplagets storlek.

Hotas den lagringsskyldiges produktion eller verksamhet på grund av störningar i tillgången på läkemedel, som omfattas av skyldigheten, att avbrytas eller väsentligt minska om inte det obligatoriska upplaget tas i bruk, eller finns det risk för att läkemedel i det obligatoriska upplaget eller läkemedel som är föremål för någon annan lagbestämd skyldighet blir olämpligt för sitt syfte under upplagringstiden, kan *läkemedelsverket* på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den fastställda mängden. Då sådant tillstånd beviljas skall *Läkemedelsverket* bestämma storleken av den tillåtna underskridningen samt inom vilken tid den lagringsskyldige skall komplet-

Gällande lydelse

komplettera sitt upplag så att det motsvarar upplagringskyldigheten.

11 §

Social- och hälsovårdsministeriet kan av särskilda skäl på ansökan helt eller delvis befria lagringsskyldig från upplagringskyldigheten.

Social- och hälsovårdsministeriet skall fastställa befrielse för en läkemedelsfabrik eller importör av läkemedelspreparat från upplagringskyldigheten. Handels- och industriministeriet skall underrätta social- och hälsovårdsministeriet om skyddsupplagringsavtal som ingåtts beträffande skyddsupplagring av importerade läkemedelssubstanser.

11 a §

Den lagringsskyldige befrias från upplagringskyldigheten, om försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet upphör att gälla enligt 24 § 2 mom. läkemedelslagen (395/87) eller om den lagringsskyldige högst tio månader före utgången av tillståndsåret anmäler till social- och hälsostyrelsen att tillståndet inte skall förnyas.

Är förseelsen ringa, kan social- och hälsostyrelsen avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte, om gärningen har berott på ouppmärksamhet, tanklöshet eller okunnighet som är ursäktlig med beaktande av omständigheterna, och ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks.

Föreslagen lydelse

tera sitt upplag så att det motsvarar upplagringskyldigheten.

11 §

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl på ansökan helt eller delvis befria en lagringsskyldig från upplagringskyldigheten.

Läkemedelsverket skall fastställa befrielse för en läkemedelsfabrik eller importör av läkemedelspreparat från upplagringskyldigheten. Handels- och industriministeriet skall underrätta *läkemedelsverket* om skyddsupplagringsavtal som ingåtts beträffande skyddsupplagring av importerade läkemedelssubstanser.

11 a §

Den lagringsskyldige befrias från upplagringskyldigheten, om försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet upphör att gälla enligt 24 § 2 mom. läkemedelslagen (395/87) eller om den lagringsskyldige högst tio månader före utgången av tillståndsåret anmäler till *läkemedelsverket* att tillståndet inte skall förnyas.

Är förseelsen ringa, kan *läkemedelsverket* avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte, om gärningen har berott på ouppmärksamhet, tanklöshet eller okunnighet som är ursäktlig med beaktande av omständigheterna, och ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks.

Denna lag träder i kraft den
199 .

13 §

6.

Lag

om ändring av lagen om riksomfattande personregister för hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut

ändras 2 och 3 §§, 4 § 1 mom. och 5 § 2 mom. lagen den 9 juni 1989 om riksomfattande personregister för hälsovården (556/89), dessa lagrum sådana de lyder i lag av den 17 januari 1991 (115/91), som följer:

Gällande lydelse

2 §

Social- och hälsostyrelsen kan för den statistikföring, planering, forskning och tillsyn som enligt lag eller förordning ankommer på den ha sådana riksomfattande personregister för hälsovården om vilka stadgas närmare genom förordning.

Social- och hälsostyrelsen kan dessutom ha ett narkotikatillsynsregister för övervakning av narkotika enligt narkotikalagen (41/72) och narkotikaförordningen (282/81).

3 §

Hälsovårdsmyndigheterna och hälsovårdsanstalterna samt de som hör till den hälsovårdspersonal och farmaceutiska personal som är underställd social- och hälsostyrelsen är trots sekretesstadgandena skyldiga att ur handlingar och register i deras besittning avgiftsfritt lämna social- och hälsostyrelsen de uppgifter som införs i personregister som avses i denna lag och om vilka stadgas genom förordning.

4 §

Uppgifter som införs i personregister som avses i denna lag skall hållas hemliga. Social- och hälsostyrelsen kan dock ge tillstånd till att uppgifter lämnas ut, om detta sker för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdomar eller vård eller annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed och om utlämnandet uppfyller kraven i 19 § 1 mom. 3 punkten personregisterlagen (471/87). Innan tillståndsbeslutet meddelas skall dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd.

Föreslagen lydelse

2 §

Social- och hälsostyrelsen och läkemedelsverket kan för den statistikföring, planering, forskning och tillsyn som enligt lag eller förordning ankommer på dem ha sådana riksomfattande personregister för hälsovården om vilka stadgas närmare genom förordning.

Läkemedelsverket kan dessutom ha ett narkotikatillsynsregister för övervakning av narkotika enligt narkotikalagen (41/72) och narkotikaförordningen (282/81).

3 §

Hälsovårdsmyndigheterna och hälsovårdsanstalterna samt de som hör till den hälsovårdspersonal och farmaceutiska personal som är underställd social- och hälsostyrelsen är trots sekretesstadgandena skyldiga att ur handlingar och register i deras besittning avgiftsfritt lämna social- och hälsostyrelsen och läkemedelsverket de uppgifter som införs i personregister som avses i denna lag och om vilka stadgas genom förordning.

4 §

Uppgifter som införs i personregister som avses i denna lag skall hållas hemliga. Social- och hälsostyrelsen för sin del och läkemedelsverket för sin del kan dock ge tillstånd till att uppgifter lämnas ut, om detta sker för vetenskaplig forskning som gäller verksamheten inom hälsovården, förebyggande av sjukdomar eller vård eller annan bestämd vetenskaplig forskning i samband därmed och om utlämnandet uppfyller kraven i 19 § 1 mom. 3 punkten personregisterlagen (471/87). Innan tillståndsbeslutet meddelas skall dataombudsmannen ges tillfälle att bli hörd.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

Social- och hälsostyrelsen får dock använda uppgifter ur narkotikatillsynsregistret för övervakning av den hälsovårdspersonal som är underställd social- och hälsostyrelsen.

Social- och hälsostyrelsen får dock använda uppgifter ur narkotikatillsynsregistret för övervakning av den hälsovårdspersonal som är underställd social- och hälsostyrelsen. *I denna avsikt kan läkemedelsverket utlämna uppgifter ur narkotikatillsynsregistret till social- och hälsostyrelsen.*

Denna lag träder i kraft den
19 .
