

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2019

1480/2019

Lag

om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009)
1 § och 2 § 1 mom. samt
fogas till lagen en ny 6 a § som följer:

1 §

Ansvarsområde

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ett centralt ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet och som har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och användningen av material från människa samt genom att utveckla läkemedelsområdet.

2 §

Uppgifter

Centret ska

- 1) utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel samt styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen och marknadsföringen av läkemedel och utlämnandet av läkemedel till konsumtion, samt tillhandahålla vetenskaplig rådgivning,
- 2) vara tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar, kliniska prövningar av produkter och undersökningar av produkters prestanda,
- 3) fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas och delta i standardiseringsarbetet inom läkemedelsområdet,
- 4) sköta de styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter som centret har enligt lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,
- 5) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och blodkomponenter som är avsedda för användning på människor samt övervaka inrättningarna för blodtjänst,
- 6) sköta de tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som föreskrivs för centret i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),
- 7) sköta tillsynen över forskningsverksamhet som gäller embryon,
- 8) sköta de tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som centret har enligt biobankslagen (688/2012),
- 9) sköta de tillsynsuppgifter som centret har enligt lagstiftningen om genteknik,

- 10) sköta de tillstånds-, styrnings-, tillsyns- och informationsförvaltningsuppgifter som centret har enligt den lagstiftning som gäller narkotika,
- 11) bedriva forskning inom läkemedelsepidemiologi och forskning som hänför sig till läkemedelspolitik och farmakoekonomi samt bygga upp samarbetet inom dessa forskningsområden,
- 12) producera och sammanställa bedömningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar samt koordinera samarbetet kring detta,
- 13) bygga upp samarbetet kring bedömningarna av vacciners terapeutiska och ekonomiska värde,
- 14) sammanställa, utvärdera och förmedla information om läkemedel till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation,
- 15) utveckla läkemedelsområdet och apoteksverksamheten samt funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen,
- 16) ta hand om ärenden som hänför sig till den allmänna beredskapen inom läkemedelsförsörjningen och sköta de uppgifter som centret har enligt lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008),
- 17) föra statistik som avser det egna ansvarsområdet,
- 18) delta i och påverka Europeiska unionens verksamhet och den övriga internationella verksamheten på det egna ansvarsområdet.

6 a §

Avgifter för inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta ut avgifter för de inspektioner som centret utför i överensstämmelse med sina i lag föreskrivna uppgifter, och som utgör villkor för ett tillstånd eller en annan prestation, och för inspektioner som centret utför på eget initiativ. På avgifterna tillämpas vad som i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs om avgifter för offentligrättsliga prestationer. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp utfärdas genom förordning social- och hälsovårdsministeriet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

Helsingfors den 30 december 2019

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru