

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 22 februari 2019

208/2019

Lag om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 8 § 1 mom., rubriken för 4 a kap., 30 § 1 mom., 36 § och 77 § 1 mom.,
sådana de lyder, 8 § 1 mom. i lag 773/2009, rubriken för 4 a kap. och 30 § 1 mom. i lag 330/2013, 36 § i lag 700/2002 och 77 § 1 mom. i lag 1200/2013, samt
fogas till lagen en ny 30 q § och en ny mellanrubrik före den samt nya 30 r–30 u, 55 b och 76 b § som följer:

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndet kan förenas med villkor. Tillstånd krävs för tillverkning av ett läkemedel, oavsett om tillverkningen avser hela eller delar av läkemedlet, samt för uppdelning, förpackning och märkning av läkemedel.

4 a kap.

Säkerhetsövervakning av läkemedel samt läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

Tillämpningsområde och definitioner

30 §

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas på läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet och som beviljats försäljningstillstånd eller som registrerats enligt 22 §. Bestämmelserna om läkemedels säkerhetsdetaljer i 30 q–30 u § tillämpas dock endast på läkemedelspreparat som är avsedda för människor och som kräver försäljningstillstånd.

Läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer

30 q §

Förpackningarna får sådana receptbelagda läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i Europaparlamentets

RP 267/2018
ShUB 30/2018
RSv 225/2018

Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU (32011L0062); EUT L 174, 1.7.2011, s. 74
Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (32016R0161); EUT L32, 9.2.2016, s. 1
Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0083); EGT N:o L 311, 28.11.2001, s. 67

och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, nedan *direktivet om förfälskade läkemedel*, och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, nedan *EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer*, och som gör det möjligt att kontrollera läkemedelspreparatets äkthet och identifiera enskilda läkemedelspreparat. En förteckning över de receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga I till den nämnda förordningen.

Receptfria läkemedelspreparat får inte vara märkta med säkerhetsdetaljer. En förteckning över receptfria läkemedel eller läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga II till EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

För att säkerställa patientsäkerheten får innehavaren av försäljningstillstånd placera en säkerhetsförsegling på läkemedelsförpackningen för vilket som helst läkemedelspreparat som är avsett för människor och som kräver försäljningstillstånd. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrättas om användningen av säkerhetsförsegling på receptfria läkemedelspreparat som är avsedda för människor och på läkemedelspreparat som nämns i bilaga I till EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

30 r §

En i 8 § avsedd innehavare av tillverkningstillstånd får helt eller delvis täcka över eller avlägsna säkerhetsdetaljerna på ett läkemedelspreparat, om innehavaren

- 1) innan säkerhetsdetaljerna täcks över eller avlägsnas kontrollerar läkemedelspreparatets äkthet och säkerställer att det inte har manipulerats,
- 2) byter ut de säkerhetsdetaljer som avlägsnas eller täcks över mot andra säkerhetsdetaljer som uppfyller kraven på säkerhetsdetaljer i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer och som är lika effektiva som dessa säkerhetsdetaljer när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedelspreparatets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedelspreparatet, och
- 3) iakttar tillämplig god tillverkningssed för läkemedel.

I 1 mom. 2 punkten avsett utbyte av säkerhetsdetaljer får endast göras så att läkemedelspreparatets behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i omedelbar kontakt med läkemedlet inte öppnas.

30 s §

Bestämmelser om läkemedelstillverkarens ansvar finns i produktansvarslagen (694/1990). Också på en i 8 § i denna lag avsedd innehavare av tillverkningstillstånd som bedriver verksamhet enligt 30 r § tillämpas vad som i produktansvarslagen föreskrivs om den som har tillverkat eller framställt en skadegörande produkt.

30 t §

En person enligt 9 § 3 mom. som uppfyller behörighetsvillkoren ska, när det gäller sådana läkemedelspreparat som är avsedda att släppas ut på marknaden inom Europeiska unionen, se till att läkemedelspreparaten är försedda med de säkerhetsdetaljer som avses i 30 q §.

30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning som avses i direktivet om förfälskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas ut till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till Militärapoteket eller till universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning.

36 §

En läkemedelspartiaffär ska föra förteckningar över import, anskaffning, upplagring och försäljning av läkemedel och över sådana läkemedelspreparats satsnummer som är märkta med säkerhetsdetaljer enligt 30 q §. Förteckningarna ska förvaras i minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningarnas innehåll och förvaring får utfärdas genom förordning av statsrådet.

55 b §

När ett apotek eller ett filialapotek expedierar ett i 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept definierat HCI-läkemedel eller ett läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen ska det via apotekssystemet kontrollera om patienten har ett gällande apoteksavtal. Om patienten har ett gällande apoteksavtal, får endast det apotek eller filialapotek som är antecknat i apoteksavtalet expediera läkemedelspreparatet i fråga.

Med apoteksavtal avses ett avtal mellan patienten och den läkare som vårdar honom eller henne genom vilket patienten förbinder sig att anlita endast ett apotek när han eller hon tar ut läkemedel enligt avtalet. Läkaren ska trots sekretessbestämmelserna se till att de uppgifter som är nödvändiga för att genomföra avtalet förmedlas till det apotek som patienten väljer. Apoteket ska lagra uppgifterna om avtalet i apotekssystemet.

Personuppgifter som gäller en persons hälsa och som behandlats i samband med administreringen av apoteksavtalssystemet är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Apoteket får trots sekretessbestämmelserna till andra apotek lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för att kontrollera om patienten har ett apoteksavtal samt meddela den behandlande läkaren de uppgifter om patienten som är nödvändiga för att bedöma utfallet av behandlingen. Innan patienten förbinder sig till apoteksavtalet ska läkaren informera honom eller henne om att apoteket har rätt att lämna ut uppgifterna i fråga.

Allmänt

76 b §

I Finland är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet den behöriga myndighet som avses i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som svarar för databassystemet, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

Denna lag träder i kraft den 23 februari 2019.

208/2019

Helsingfors den 22 februari 2019

Republikens President

Sauli Niinistö

Social- och hälsovårdsminister Pirkko Mattila