

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 11 augusti 2015

1039/2015

L a g

om ändring av läkemedelslagen

Utfärdad i Nådendal den 7 augusti 2015

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 79 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 773/2009,
ändras 102 §, sådan den lyder i lagarna 773/2009 och 330/2013, samt
fogas till lagen en ny 102 a § som följer:

Ändringssökande och rättande av sakfel i vissa fall

102 §

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i ett ärende som avses i 4 kap., 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § samt i ett ärende som avser apotekstillstånd får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996).

När det gäller andra beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet än sådana som avses i 1 mom. samt en inspektörs föreskrifter enligt 78 § får omprövning begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på det sätt som anges i förvaltningslagen (434/2003). Det beslut som meddelas med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen.

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär på det sätt som

anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att söka ändring i förvaltningsdomstolens beslut.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 § samt en inspektörs föreskrifter ska iakttagas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

102 a §

Trots vad som i förvaltningslagen föreskrivs om rättande av sakfel, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet undanröja ett beslut som centret fattat om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot utlämnande av ett

läkemedel till konsumtion, och avgöra ärendet på nytt, om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016. På sökande av ändring i ett förvaltningsbeslut som meddelats före ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Nådendal den 7 augusti 2015

Republikens President
SAULI NIINISTÖ

Justitie- och arbetsminister *Jari Lindström*