

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 18 december 2013

978/2013

Lag

om ändring av läkemedelslagen

Utfärdad i Helsingfors den 13 december 2013

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 23 a § 1 mom., 27 §, 30 l § 1 mom. och 34 § 1 mom., sådana de lyder, 23 a § 1 mom. och 27 § i lag 773/2009, 30 l § 1 mom. i lag 330/2013 och 34 § 1 mom. i lag 853/2005, samt
fogas till 30 l §, sådan den lyder i lag 330/2013, ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 och 3 mom. blir 3 och 4 mom., och till lagen en ny 56 a § som följer:

23 a §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats ska ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, ska innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen göra en ansökan om ändring hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret ska godkänna ändringen, om den uppfyller de krav som föreskrivs för ändring av tillstånd eller registrering. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förelägga samtliga medlemsstater som gett läkemedelspreparatet försäljningstillstånd enligt läkemedelsdirektivet ansökan för behandling där. Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet ska dock endast

anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

— — — — —

27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat inleds, åtta vardagar innan försäljningen börjar,

2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt i fråga om humanläkemedel skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska dessutom utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje åtgärd som de vidtar för att upphöra med saluföringen av ett preparat tillfälligt eller permanent, för att begära att ett försälj-

ningstillstånd återkallas eller för att låta bli att ansöka om förnyat försäljningstillstånd samt också ange skälen till att åtgärderna vidtagits. Om åtgärderna beror på att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet ska också Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas om åtgärden. Om åtgärder har vidtagits utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på grund av att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Europeiska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål underrättas om saken.

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

Bestämmelserna i 2 mom. i denna paragraf gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.

30 1 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inleda ett skyndsamt unionsförfarande enligt artikel 107 i i läkemedelsdirektivet, om det anses behövt till följd av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakningen av läkemedel, genom att anmäla detta till de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen. Skyndsamt unionsförfarande ska inledas, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) överväger att tillfälligt eller helt och hållet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering,

2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

3) överväger att avslå en ansökan om förnyat försäljningstillstånd eller förnyad registrering,

4) av innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen får veta att denne av säkerhetsskäl

a) har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel,

b) har vidtagit åtgärder eller har för avsikt att vidta åtgärder för att försäljningstillståndet eller registreringen ska återkallas,

c) inte har ansökt om förnyat försäljningstillstånd, eller

5) anser att det skyndsamt behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

Om de åtgärder som avses i 1 mom. 5 punkten inte behöver vidtas skyndsamt, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet dock göra den anmälan som avses i 1 mom., om centret anser att åtgärderna trots detta behövs.

34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan läkemedel säljas eller på annat sätt överlåtas till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har föreskrivits eller bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. När läkemedelspartiaffärer säljer eller på annat sätt överlåter läkemedel till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska de se till att läkemedel tillhandahålls endast till aktörer som i landet i fråga har laglig rätt att skaffa läkemedel av en läkemedelspartiaffär. När läkemedelspartiaffärer till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet säljer eller på annat sätt överlåter sådana läkemedel som de har mottagit från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har importerats till unionens område, ska de se till att läkemedlen erhålls

endast från personer som i landet i fråga har tillstånd eller rätt att tillhandahålla läkemedel för partihandeln.

56 a §

Ett apotek ska expediera ett humanläkemedel på grundval av ett recept som har utfärdats i en annan stat inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Schweiz (*uropeiskt recept*), om läkemedlet får saluföras med stöd av läkemedelsdirektivet eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om

inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och receptet uppfyller kraven i denna lag och i bestämmelser som har utfärdats med stöd av den.

Ett apotek kan vägra att expediera ett läkemedel som förskrivits med ett europeiskt recept, om det finns grundad anledning att ifrågasätta receptets äkthet eller medicinska korrekthet, eller om receptet är oklart eller bristfälligt.

Det som anges i 1 mom. ska inte tillämpas på läkemedelspreparat som endast lämnas ut på ett sådant speciellt läkarrecept som avses i artikel 71.2 i läkemedelsdirektivet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

Helsingfors den 13 december 2013

Republikens President

SAULI NIINISTÖ

Social- och hälsovårdsminister *Paula Risikko*