

**Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås att läkemedelslagen ändras. Avsikten är att genom den föreslagna lagen genomföra ändringarna i läkemedelsdirektivet som ska förebygga att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan för läkemedel.

För att säkerställa en pålitlig leveranskedja föreslås det att i läkemedelslagen införs bestämmelser om förmedling av läkemedel. Dessutom ska det föreskrivas om läkemedelsfabrikernas skyldighet att kontrollera att de aktörer av vilka läkemedelsfabrikerna tar emot läkemedelssubstanser är registrerade aktörer och att de iakttar läkemedlens goda tillverkningssed. I läkemedelslagen föreslås också bestämmelser om olika aktörers skyldighet att underrätta de nationella myndigheterna om misstänkta förfalskade läkemedel.

I läkemedelslagen föreslås också bestämmelser om sjukhusapotekens möjligheter till avtalstillverkning, preciseringar när det gäller Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet inspektioner hos läkemedelsbranschens aktörer, justeringar av befogenheterna för Säkerhets- och utvecklingscentret att dra tillbaka läkemedel från marknaden samt ändringar som gäller att arbeta som ansvarig föreståndare för en läkemedelsfabrik och läkemedelspartiaffär inom samma företag. I lagförslaget föreslås också precisering av Säkerhets- och utvecklingscentrets rätt att få upplysningar från andra tillsynsmyndigheter.

Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2014.

## INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLL .....	2
ALLMÅN MOTIVERING .....	4
1 NULÄGE .....	4
1.1 Lagstiftning och praxis.....	4
Tillverkning av läkemedel.....	4
Import av läkemedel.....	4
Partihandel med läkemedel.....	5
Märkning av förpackningar.....	6
Detaljhandelsförsäljning av läkemedel via internet.....	6
Inspektioner av läkemedelsbranschaktörernas verksamhet.....	6
Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet rätt att dra tillbaka partier av läkemedel från marknaden .....	7
1.2 Europeiska unionens lagstiftning och internationell utveckling .....	7
Läkemedelsdirektivet .....	7
Europarådets konvention om förfälskningar av läkemedel och motsvarande brott som äventyrar folkhälsan.....	8
1.3 Bedömning av nuläget .....	8
Förfälskade läkemedel i den lagliga distributionskedjan för läkemedel .....	8
Ansvarig föreståndare för en läkemedelsfabrik och läkemedelspartiaffär .....	9
Sjukhusapotekens avtalstillverkning .....	10
Befogenheter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet .....	10
2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN .....	10
2.1 Målsättning.....	10
2.2 De viktigaste förslagen.....	11
Att säkerställa partiförsäljningens tillförlitlighet.....	11
Att förbättra säkerheten inom tillverknings- och distributionskedjan för läkemedelssubstanser som importerats från tredjeländer .....	11
Läkemedelsfabrikernas och läkemedelspartiaffärernas ansvariga föreståndare samt personen som uppfyller läkemedelsfabrikens behörighetsvillkor .....	12
Sjukhusapotekens möjlighet till avtalstillverkning.....	12
Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet inspektionsförfarande, befogenheter och rätt att få uppgifter .....	12
3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER .....	12
3.1 Ekonomiska konsekvenser .....	12
3.2 Konsekvenser för myndigheterna .....	13
3.3 Konsekvenser för miljön.....	13
3.4 Samhälleliga konsekvenser .....	14
4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN .....	14
5 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER.....	14
DETALJMOTIVERING .....	15
1 LAGFÖRSLAG .....	15
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER .....	24
3 IKRAFTTRÄDANDE .....	24
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING .....	24
LAGFÖRSLAG .....	26
Lag om ändring av läkemedelslagen .....	26

BILAGA .....	33
PARALLELTEXT .....	33
Lag om ändring av läkemedelslagen .....	33

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1 Nuläge

#### 1.1 Lagstiftning och praxis

##### Tillverkning av läkemedel

Läkemedel får tillverkas industriellt endast i en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar och med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om tillverkning och import av läkemedel finns i läkemedelslagen (395/1987) och läkemedelsförordningen (693/1987) som utfärdats med stöd av lagen. Ytterligare har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärdat flera föreskrifter i ärendet.

Enligt läkemedelslagens 9 § ska en läkemedelsfabrik ha en ansvarig föreståndare som bland annat svarar för att man vid tillverkningen av läkemedel följer de bestämmelser som finns i läkemedelslagen och de föreskrifter som utfärdats med stöd av den. Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik ska vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen.

Den ansvariga föreståndaren ska dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare, föreståndare för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral, föreståndare för ett militärapotek eller föreståndare för ett apotek eller ett filialapotek.

Med stöd av 11 § i läkemedelslagen ska en läkemedelsfabrik iaktta god tillverkningssed för läkemedel (Good Manufacturing Practice, GMP), motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska unionens rättsakter och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS

20/1971). Med god tillverkningssed för läkemedel avses i praktiken de arrangemang och förfaringssätt för läkemedelstillverkning och kvalitetssäkring som säkerställer att läkemedelstillverkningen uppfyller alla de krav som uppställts på den. Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverkningssed för läkemedelssubstanser.

Med stöd av 31 § i läkemedelslagen får från en läkemedelsfabrik säljas eller på annat sätt överlätas läkemedelssubstanser och fabriken egna läkemedelspreparat endast till andra läkemedelsfabriker, i läkemedelsparti-affärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlätas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat. Vidare får från en läkemedelsfabrik säljas eller på annat sätt överlätas läkemedelssubstanser och egna läkemedelspreparat till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsinstitut för forskning. Fabriken ska lämna en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Med stöd av 12 § i läkemedelslagen kan apotekaren låta andra apotek tillverka ett visst läkemedelspreparat och därifrån skaffa enligt 17 § 1 mom. 3 punkten importerade råvaror för egen tillverkning. Läkemedelslagen innehåller inte bestämmelser om ett sjukhusapoteks eller en läkemedelscentralers möjlighet till avtalstillverkning.

##### Import av läkemedel

Enligt 17 § i läkemedelslagen får läkemedel importeras av den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik, av den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel, av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom., av sjukhusapotek i en-

skilda fall för det aktuella sjukvårdsdistriktets eller sjukhusets eller den aktuella hälso-centralens egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom., av universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsinstitut för deras egen forskning samt för kliniska läkemedelsprövningar dessutom av den som har rätt att tillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

Med stöd av 6 a § i läkemedelsförordningen ska importörer av läkemedel kontrollera att de läkemedel som importeras från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet är tillverkade av lagliga läkemedelstillverkare med iakttagande av minst Europeiska unionens regelverk om riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel. Därtill ska importörer av läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd kontrollera att alla partier av läkemedelspreparat från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet är kvalitetskontrollerade i Finland eller i någon annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i läkemedelspreparatets försäljningstillstånd. I Finland ska kontrollen utföras i ett laboratorium som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har godkänt. Ingen kontroll behövs om Europeiska unionen och det landet från vilket läkemedelspreparatet importeras har kommit överens om nödvändiga arrangemang för att kontrollera att tillverkaren av preparatet följer minst Europeiska unionens regelverk om riktlinjerna för god tillverkningssed och att kvalitetskontrollen sker i det exporterande landet.

Om ett läkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd eller som registrerats eller ett läkemedelspreparat som är avsett för kliniska läkemedelsprövningar importeras från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel enligt 8 §.

#### Partihandel med läkemedel

Enligt 32 § i läkemedelslagen avses med partihandel med läkemedel verksamhet vars syfte är att ta emot och förmedla beställningar av läkemedel, anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhets-

enheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34 §, 35 § och 88 § i läkemedelslagen eller att exportera läkemedel. I Finland bygger partihandelsdistributionen i praktiken på principen om en kanal, det vill säga ett apotek eller sjukhusapotek köper varje enskilt läkemedel endast i en läkemedelspartiaffär.

Enligt 32 § 2 mom. i läkemedelslagen avses med partihandel med läkemedel dock inte försäljning av läkemedel eller läkemedelspreparat till allmänheten på ett apotek eller andra verksamhetsställen för apotek enligt 38 §, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från ett apotek till ett annat apotek eller till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler enligt 62 § och inte heller sådan marknadsföring och fakturering som utförs av en innehavare av försäljningstillstånd eller en representant för denne och som inte är förknippad med innehav, distribuering eller förvaring av preparat.

Enligt 32 § 3 mom. i läkemedelslagen får partihandel med läkemedel endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten kräver. Till tillståndet kan fogas villkor som gäller verksamheten.

Bestämmelser om erkännande av ett tillstånd att idka partihandel som i enlighet med Europeiska unionens regelverk har beviljats i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och om den tid inom vilken tillståndsansökan ska avgöras ingår i läkemedelsförordningen.

Enligt 33 § i läkemedelslagen ska en läkemedelspartiaffär ha en ansvarig föreståndare som svarar för att de läkemedel som säljs från affären fyller de krav som ställts på dem samt att partiaffären följer de bestämmelser och anvisningar som utfärdats om läkemedlens förvaring, hantering och märkning. Den ansvariga föreståndaren svarar också för att partiaffärens läkemedelsdistribution sker på ett vederbörligt sätt. Den ansvariga förestån-

daren för en läkemedelspartiaffär ska vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i en läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek.

Från en läkemedelspartiaffär kan säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedel 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 bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. Från en läkemedelspartiaffär kan därtill säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedelssubstanser till en annan näringsidkare för att inom produktionsverksamhet användas som annat än läkemedel samt läkemedel till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsinstitut för forskning som avses i 17 § 1 mom. 5 punkten.

Med läkemedelspartiaffärens kvalitetssäkring avses alla de arrangemang som hjälper att säkerställa att läkemedlen är effektiva, trygga och högkvalitativa längs hela distributionskedjan samt de åtgärder som bidrar till att produkter som inte uppfyller kraven kan dras tillbaka från marknaden.

#### Märkning av förpackningar

Bestämmelserna om märkning av läkemedelsförpackningar är harmoniserade i Europeiska unionen genom läkemedelsdirektivets bestämmelser. I enlighet med dessa bestämmelser har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 25 § 3 mom. och 35 § 3 mom. i läkemedelslagen utfärdat en föreskrift om märkning av och bipacksedlar för läkemedelspreparat (Föreskrift 3/2013 från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet). Enligt denna föreskrift ska innehavare av försäljningstillstånd se till att läkemedelsförpackningarna innehåller såväl de övriga märk-

ningarna som ett partinummer och en nordisk produktkod. På registrerade traditionella växtbaserade preparat, homeopatiska och antroposofiska preparat ska också finnas ett registreringsnummer, men ingen nordisk produktkod.

#### Detaljhandelsförsäljning av läkemedel via internet

Med stöd av 52 b § i läkemedelslagen får apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek också erbjuda apotekstjänster via apotekets webbtjänst. Den som upprätthåller ett apoteks webbtjänst ska ha webbsidor. Det ska göras en förhandsanmälan om apotekets webbtjänst till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 § 2 mom. ordnas.

Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbsidorna för apotekets webbtjänst ska finnas en länk till den förteckning som förs av centret.

#### Inspektioner av läkemedelsbranschaktörernas verksamhet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska med stöd av 77 § i läkemedelslagen se till att de olika tillståndshavare som tillverkar läkemedel, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Därtill får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten samt lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst och hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering

av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Över inspektionen ska föras protokoll. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet ska innehålla samt om protokollet och dess förvaring och förvaringstid.

Enligt läkemedelslagens 78 § kan en inspektör ge föreskrifter till rättelse av brister som noterats. Har en föreskrift meddelats vid en inspektion, ska de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål. Den som är missnöjd med föreskriften har med stöd av 79 § i läkemedelslagen rätt att begära omprövning av beslutet hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De föreskrivna åtgärderna ska vidtas trots begäran om omprövning.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att dra tillbaka partier av läkemedel från marknaden

Enligt 101 § i läkemedelslagen har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution och försäljning samt annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänförs sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte har uppfyllts. Bestämmelsen går inte att tillämpa på kvalitetsdefekter hos produkter där enstaka partier av ett visst läkemedelspreparat behöver dras tillbaka från distribution och försäljning. Bestämmelsen är inte heller tillämplig i fall där man misstänker att läkemedlet är förfalskat. I läkemedelslagens 30 o § ingår bestämmelser om plikten hos innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering om att rapportera om produktens kvalitetsdefekter. Lagens 30 o § ger också Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att vid behov meddela närmare föreskrifter om rapporteringen av kvalitetsdefekter.

## 1.2 Europeiska unionens lagstiftning och internationell utveckling

### Läkemedelsdirektivet

Bestämmelserna som gäller godkännande av läkemedel för försäljning, säkerhetsövervakning, tillverkning och import av samt paritandel med läkemedel är harmoniserade genom Europeiska unionens regelverk. De viktigaste författningarna är

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan läkemedelsdirektivet),

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (nedan veterinärmedicindirektivet).

I läkemedelsdirektivet har gjorts ändringar som gäller förfalskade läkemedel genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av läkemedelsdirektivet till den del det handlar om att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan (*direktivet om förfalskade läkemedel*). För att säkra en tillförlitlig försörjningskedja för läkemedel har man beaktat alla aktörer inom försörjningskedjan, inbegripet förmedlare av läkemedel. I läkemedelsdirektivet har dessutom tagits in bestämmelser om läkemedelsfabrikernas skyldighet att se till att de aktörer av vilka läkemedelsfabrikerna tar emot läkemedels-substanser är registrerade aktörer som också iakttar läkemedlets goda tillverkningssed. Ytterligare innehåller direktivet bestämmelser om kravet på olika aktörer att informera de nationella behöriga myndigheterna om misstänkta förfalskade läkemedel.

En central reform i direktivet gäller så kallade säkerhetsdetaljer som hjälper att säkra läkemedlets äkthet och förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga distributionskedjan. Enligt artikel 54 a.2 i läkemedelsdirektivet ska kommissionen genom delegerade akter fastställa närmare bestäm-

meler för de säkerhetsdetaljer som gäller egenskaper och tekniska specifikationer för den unika identitetsbeteckningen och som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera enskilda förpackningar. Genom delegerade akter ska också utfärdas bestämmelser enligt vilka säkerhetsdetaljerna kan kontrolleras.

Om principerna och de allmänna riktlinjerna för god tillverkningssed vid tillverkning av humanläkemedel har med stöd av läkemedelsdirektivets artikel 47 föreskrivits i kommissionens direktiv 2003/94/EG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk samt i kommissionens direktiv 91/412/EEG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel. Kommissionens handbok "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products" innehåller därtill en mer djupgående beskrivning av hur produktionen och kvalitetskontrollen av läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser ska ordnas för att de ska uppfylla direktivets principer.

Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) databas EudraGMP innehåller information om tillstånd för tillverkning och import av läkemedel som de nationella myndigheterna i Europeiska unionens medlemsländer, Island, Liechtenstein och Norge har beviljat. I databasen ingår också information om GMP-intygen över god tillverkningssed och fabriker som inte följer den goda tillverkningsseden (GMP non-compliance).

Europarådets konvention om förfalskningar av läkemedel och motsvarande brott som äventyrar folkhälsan

Europarådets ministerkommitté antog den 8 december 2010 Europarådets konvention om förfalskningar av läkemedel och motsvarande brott som äventyrar folkhälsan (CETS 211). Finland undertecknade konventionen den 28 oktober 2011. Konventionens syfte är att bidra till att förhindra brott som gäller förfalskning av läkemedel och medicintekniska produkter. Konventionens mål är att bekämpa handel med förfalskade läkemedel genom

att kräva att bland annat tillverkning av och olaglig handel med förfalskade läkemedel görs straffbart enligt lag. I konventionen ingår förutom kriminaliseringsbestämmelserna bestämmelser om straff, en juridisk persons ansvar och straffrättsliga kompetens.

Justitieministeriet tillsatte den 28 juni 2012 en arbetsgrupp med uppgift att bereda ikraftsättande av konventionen och arbeta fram ett förslag till ändringar i lagstiftningen som konventionen kräver. Arbetsgruppens mandattid löpte ut den 30 september 2013. Gruppen bestod av företrädare för justitieministeriets lagberedningsavdelning, inrikesministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, Tullstyrelsen, Helsingfors tingsrätt, Östra Nylands åklagarämbete, Finlands advokatförbund och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea). Arbetsgruppen hade till uppgift att ta fram ett förslag till ändringar i lagstiftningen som konventionen kräver. Betänkandet görs upp i form av en regeringsproposition.

### 1.3 Bedömning av nuläget

Förfalskade läkemedel i den lagliga distributionskedjan för läkemedel

Antalet läkemedel med förfalskade identifikationsuppgifter, produkthistorik eller ursprung har ökat i en oroväckande takt i Europeiska unionen. Dessa produkter innehåller vanligen till kvaliteten undermåliga eller falska beståndsdelar eller saknar vissa eller har en fel mängd beståndsdelar, aktiva substanser medräknade, och utgör därför ett stort hot mot folkhälsan. Förfalskade läkemedel når inte patienterna endast på olagliga vägar utan också via lagliga leveranskedjor. Det här är en särskild risk för folkhälsan och kan leda till att patienterna också förlorar tilliten till den lagliga leveranskedjan av läkemedel.

Dagens tillverknings- och distributionsnätverk av läkemedel är globala och mångformiga. Till nätverken hör aktörer som inte är partihandlare enligt läkemedelsdirektivet. För att distributionskedjan ska vara pålitlig, borde lagstiftningen kring läkemedel ta hänsyn till alla aktörer i distributionskedjan. Dessa aktörer som inte heller omfattas av vår lag-



stiftning är läkemedelsförmedlare som medverkar i att sälja eller köpa läkemedel utan att göra det själva och utan att äga eller hantera läkemedlen fysiskt. I motsats till Finland har andra medlemsländer inte allmänt krävt tillstånd av aktörer som idkar verksamhet som betraktas som partihandel, men som har utlokaliserat läkemedlens fysiska hantering, det vill säga lagringen, till ett annat företag.

Den läkemedelspreparatfabrik som använder läkemedelssubstansen vid tillverkningen har ansvaret för att de aktiva substanserna eller läkemedelssubstanserna i läkemedelspreparat har tillverkats enligt riktlinjerna för god tillverkningssed. Förfalskade aktiva substanser och aktiva substanser som inte uppfyller kraven i läkemedelsdirektivet orsakar ett allvarligt hot mot folkhälsan. Dessa hot förebyggs genom att stärka de kontrollkrav som förutsätts av läkemedelstillverkare samt genom att öka kontrollen av läkemedelssubstanser som förs in från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Ansvarig föreståndare för en läkemedelsfabrik och läkemedelspartiaffär

I Finland finns flera företag som importerar läkemedel såväl från länder inom som utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Dessa företag ska ha både tillstånd att industriellt tillverka läkemedel och tillstånd att idka partihandel med läkemedel. Om ett läkemedelspreparat för vilket krävs försäljningstillstånd eller som registrerats eller ett läkemedelspreparat som är avsett för kliniska läkemedelsprövningar importeras från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören enligt 17 § i läkemedelslagen ha tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel. Enligt läkemedelslagens 31 § får från en läkemedelsfabrik säljas eller på annat sätt överlåtas endast fabriken egna läkemedelspreparat, varför ett företag som importerar läkemedel från länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som utför distribution av läkemedel behöver ett tillstånd att idka partihandel med läkemedel.

Enligt läkemedelslagen kräver såväl tillståndet att industriellt tillverka läkemedel som tillståndet att idka partihandel med lä-

kemedel en ansvarig föreståndare, men en och samma person kan inte ha bägge uppgifterna samtidigt. Ett företag som har både ett tillstånd att industriellt tillverka läkemedel och ett tillstånd att idka partihandel med läkemedel ska således anställa två olika personer som arbetar som ansvariga föreståndare i läkemedelspartiaffären och läkemedelsfabriken. I synnerhet kan små företag ha svårigheter med att hitta och anställa personer som uppfyller behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare.

Ett av villkoren för verksamhetstillståndet för en läkemedelsfabrik och läkemedelspartiaffär är att läkemedelsfabriken och läkemedelspartiaffären har en ansvarig föreståndare. Ytterligare ska en läkemedelsfabrik bland sina anställda ha en person som uppfyller behörighetsvillkoren enligt läkemedelsdirektivet och veterinärmedicindirektivet. Bestämningar om läkemedelsfabriken ansvariga föreståndares uppgifter ingår i 9 § i läkemedelslagen. Om uppgifterna för personer som uppfyller behörighetsvillkoren bestäms i föreskriften om god tillverkningssed för läkemedel som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har utfärdat (5/2012).

Inom läkemedelsindustrin har redan länge rått en trend som går ut på att olika funktioner anskaffas hos andra aktörer. Att utlokalisera uppgifterna för den ansvariga föreståndaren och den personen som uppfyller behörighetsvillkoren leder till att verksamhetstillståndshavarens uppgifter sköts av någon annan än den som verksamhetstillståndet har beviljats för. Därför finns det en anledning att precisera att den ansvariga föreståndaren och den person som uppfyller behörighetsvillkoren ska stå i direkt anställningsförhållande till innehavaren av partihandels- eller fabriksstillståndet.

Med stöd av 101 § i läkemedelslagen har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution och försäljning om de krav och förpliktelser som rör tillverkningen eller importen av läkemedlet inte har uppfyllts. Med stöd av 101 a § kan centret helt och hållet eller temporärt återkalla ett tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel om något krav som hänför sig till tillståndet inte längre uppfylls eller någon för

säkerheten eller kvaliteten väsentlig förpliktelse inte har uppfyllts.

#### Sjukhusapotekens avtalstillverkning

Läkemedelslagen innehåller inte bestämmelser om sjukhusapotekens möjligheter att låta tillverkningen av läkemedel ske avtalsbaserat. Detta har inneburit att sjukhusapotek inte har kunnat låta tillverka läkemedel utgående från avtal eller låta ett annat sjukhusapotek utföra iordningsställande av läkemedel i bruksfärdigt skick.

Sjukhusapotekens avtalstillverkning ska vara möjlig därför att man säkerställer att patienternas läkemedel är tillverkade under förhållanden som ligger i linje med riktlinjerna för god tillverkningssed. Ett sjukhusapoteks möjlighet att avtalsbaserat låta ett annat sjukhusapotek tillverka läkemedelspreparat som kräver särskilda tillverkningsförhållanden och lokaler samt låta ett annat sjukhusapotek eller en läkemedelsfabrik iordningsställa radiofarmaceutiska läkemedel som på grund av strålningssäkerheten kräver särskilda lokaler kan medföra väsentliga kostnadsbesparingar. Varje sjukhus behöver sålunda inte ha dyra särskilda lokaler för tillverkning av läkemedel om dessa läkemedel kan fås av en avtalstillverkare tillräckligt snabbt.

#### Befogenheter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Enligt 101 § i läkemedelslagen har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution och försäljning samt annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte har uppfyllts. Bestämmelsen går inte att tillämpa på kvalitetsdefekter hos produkten där enstaka partier av ett visst läkemedelspreparat behöver dras tillbaka från distribution och försäljning. En kvalitetsdefekt hos produkt är vanligtvis ett oavsiktligt fel i kvaliteten som uppstått vid tillverkning eller hantering av läkemedlet och som inte är

relaterat till villkoren för beviljande av försäljningstillstånd eller för registrering. Bestämmelsen är inte heller tillämplig i det fallet att man misstänker att det finns förfalskade läkemedel i en laglig distributionskedja.

## 2 Målsättning och de viktigaste förslagen

### 2.1 Målsättning

Läkemedelsdirektivet har ändrats genom direktivet om förfalskade läkemedel till den del det gäller att förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i den lagliga leveranskedjan. Propositionens mål är att nationellt sätta i kraft bestämmelserna i direktivet om förfalskade läkemedel.

De viktigaste ändringarna gäller att skärpa kraven på import av läkemedelssubstanser från tredjeländer och att utvidga bestämmelserna till att gälla förmedlare av läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedelssubstanser och försäljning av läkemedel till konsumenter via internet. Ytterligare gäller ändringarna läkemedelsmyndigheternas inspektioner som nu ska röra alla aktörer samt harmonisering av riktlinjerna och anvisningarna för inspektioner i unionen.

I direktivet om förfalskade läkemedel ingår också bestämmelser om obligatorisk märkning av läkemedelsförpackningar med säkerhetsdetaljer samt kontroller av dem. Enligt direktivet ska förpackningar för försäljningstillståndspliktiga och registrerade receptbelagda humanläkemedel märkas med säkerhetsdetaljer som gör det möjligt att kontrollera läkemedlets äkthet och identifiera och spåra upp enskilda förpackningar. Säkerhetsdetaljerna ska hjälpa partihandlaren och apoteket att vara säkra på läkemedlets äkthet och att den yttre förpackningen inte har manipulerats samt att identifiera enskilda förpackningar. Säkerhetsdetaljerna får avlägsnas eller ändras endast på särskilt föreskrivna grunder. Kommissionen måste dock utfärda närmare tillämpningsföreskrifter om säkerhetsdetaljerna som också innehåller bestämmelser om kontroll.

Direktivet om förfalskade läkemedel ska implementeras i den nationella lagstiftningen

senast den 2 januari 2013. Kravet på en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande landet som gäller tillverkaren av läkemedelssubstansen i ett land utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ska börja gälla den 2 juli 2013. Kraven på läkemedelsförpackningarnas obligatoriska säkerhetsdetaljer ska tillämpas efter en tidsperiod på tre år efter att kommissionen har gett ut tillämpningsföreskrifterna för märkning av säkerhetsdetaljerna. Kraven på försäljning av läkemedel via internet och unionens gemensamma logotyp ska tillämpas senast efter ett år från att tillämpningsföreskrifterna har utfärdats.

Vissa av de åtgärder som ingår i direktivet om förfalskade läkemedel finns redan med i vår nationella lagstiftning. Till exempel när det rör sig om försäljning av läkemedel via internet har det utfärdats bestämmelser om apotekens webbtjänster. Bestämmelserna började gälla i februari 2011.

För Finland innebär de största ändringarna att bestämmelserna utvidgas till att även gälla förmedlare av läkemedel samt att skärpa kraven på import av läkemedelssubstanser från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

## 2.2 De viktigaste förslagen

Att säkerställa partiförsäljningens tillförlitlighet

Mellan läkemedelstillverkaren och detaljförsäljaren, såsom ett apotek, kan förutom en partiaffär finnas förmedlare av läkemedel som inte är partiaffärer. Enligt förslaget ska kontrollen över den logistiska läkemedelskedjan från tillverkningen till konsumenten utvidgas till att också omfatta förmedlare av läkemedel. Enligt den förslagna 34 a § ska förmedlarna registrera sig i ett register som upprätthålls av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och till tillämpliga delar iaktta kraven på god distributionssed för läkemedel (GDP, good distribution practices).

En läkemedelspartiaffär ska enligt 34 § i propositionen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 155/2013) se till att

leverantörerna utanför EU- och EES-området följer GDP-kraven och att de har de tillstånd som verksamheten kräver. Uppgifterna om partiaffärstillstånden ska införas i EMA:s databas. I databasen ska registreras de intyg över iakttagandet av GDP-kraven som utfärdats utifrån inspektionsresultatet. Av partiförsäljarna krävs att de rapporterar misstänkta fall av förfalskade läkemedel till myndigheten.

Att förbättra säkerheten inom tillverknings- och distributionskedjan för läkemedelssubstanser som importerats från tredjeländer

Tillverkarna av humanläkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd eller registrering ansvarar för att läkemedelssubstanserna som de använder är tillverkade, importerade och distribuerade enligt god tillverknings- och god distributionssed (GMP-kraven, good manufacturing practice) och god distributionssed (GDP). Innehavarna av tillverkningsstillstånd för dessa läkemedelspreparat ska antingen själva eller via en tredje part som de gett fullmakt till, genomföra en granskning hos tillverkarna, importörerna och distributörerna av de läkemedelssubstanser som de använder.

Direktivet om förfalskade läkemedel ställer nya krav på import av läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd eller registrering från tredjeländer till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. De importerade läkemedelssubstanserna ska åtföljas av ett skriftligt av myndigheten i det exporterande landet utfärdat intyg över landets GMP-krav och kontroller. Intyget krävs inte om läkemedelssubstanserna importeras från ett land som finns upptaget på kommissionens förteckning över länder med lika hög kontrollstandard. I undantagsfall, för att säkerställa tillgång på läkemedel, kan ett GMP-intyg som myndigheten i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har utfärdat utgående från kontroll ersätta det exporterande landets skriftliga intyg. Det föreslås att i läkemedelslagen tas in en bestämmelse om Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet behörighet att utfärda föreskrifter om import av läkemedelssubstanser.

Genom direktivet om förfalskade läkemedel ska regleringen utvidgas till att också gälla transitering av läkemedel via tullområdena. Kommissionen ger enligt artikel 52 b.2 i läkemedelsdirektivet anvisningar om åtgärder när man misstänker att förfalskade läkemedel levereras via tullområdena.

Läkemedelsfabrikernas och läkemedelspartiföretagens ansvariga föreståndare samt personen som uppfyller läkemedelsfabrikens behörighetsvillkor

Enligt förslaget får ett företag som har både ett läkemedelsfabriks- och partihandelstillstånd ha en ansvarig föreståndare förutsatt att föreståndaren uppfyller behörighetskraven för båda uppgifterna. Den ansvariga föreståndaren och personen som uppfyller behörighetsvillkoren ska stå i direkt arbetsförhållande till innehavaren av läkemedelsfabriks- eller partihandelstillståndet.

Sjukhusapotekens möjlighet till avtalstillverkning

Enligt lagförslaget ska sjukhusapotek få möjlighet låta andra sjukhusapotek tillverka läkemedel enligt avtal samt låta andra sjukhusapotek eller läkemedelsfabriker som har lämpliga lokaler iordningsställa radiofarmaceutiska läkemedel som på grund av strålningssäkerheten kräver särskilda lokaler. Enligt den gällande läkemedelslagen saknar de denna rätt. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska upplysas om verksamheten. Centret kan utfärda närmare föreskrifter om avtalstillverkningen och iordningställningen.

Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet inspektionsförfarande, befogenheter och rätt att få uppgifter

När det gäller Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet inspektionsverksamhet föreslås det att inspektionen också ska omfatta förmedlare av läkemedel.

Läkemedelslagens 101 § om förbud och återkallanden ska justeras när det gäller kva-

litetsdefekter hos produkter eller förfalskning av läkemedel så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska få rätt att bestämma att distribution, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel avbryts och läkemedlet dras tillbaka från marknaden om det finns anledning att misstänka att läkemedlet är förfalskat eller att det finns kvalitetsdefekter hos läkemedlet.

I läkemedelslagen föreslås också en ny 89 b § som innehåller bestämmelser om Säkerhets- och utvecklingscentrets rätt att trots sekretessbestämmelserna få uppgifter av Tillsyns- och tillståndverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd samt Folkpensionsanstalten. I fråga om Tillsyns- och tillståndverket för social- och hälsovården gäller dessa uppgifter felmedicineringsfall som verket fått uppgifter om samt övervakningsåtgärder som verket riktar mot den som ordinerat läkemedlet. De uppgifter som Institutet för hälsa och välfärd ger gäller registeruppgifter om läkemedlens misstänkta biverkningar.

Tillsyns- och tillståndverket för social- och hälsovården har också utan Säkerhets- och utvecklingscentrets begäran rätt att informera centret om en sådan sak som påverkar en yrkesutbildad persons rätt att utöva yrke inom sjuk- och hälsovården om den har betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt läkemedelslagen eller tillståndets giltighetstid. Folkpensionsanstalten har också utan begäran rätt att meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om sådana uppgifter om apotek eller apotekare som har betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt läkemedelslagen eller tillståndets giltighetstid.

### 3 Propositionens konsekvenser

#### 3.1 Ekonomiska konsekvenser

Propositionen gäller förebyggande åtgärder som enligt läkemedelsdirektivet ska förhindra att förfalskade läkemedel kommer in i de lagliga distributionskanalerna. Åtgärderna bygger på kommissionens bedömning av den framtida utvecklingen av förfalskningar. Det är svårt att uppskatta hur stora kostnader för-

falskningarna orsakar. I vår lagliga distributionskanal har man tills vidare inte hittat förfalskade läkemedel.

Partihandeln med läkemedel sker i praktiken genom en kanal. Försäljning och distribution av läkemedel är, bortsett från nikotinersättningspreparat, tillåtet endast under tillsyn av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och i läkemedelscentraler som omfattas av inspektionssystemet. Med hänsyn till vårt lilla språkområde och kravet på tvåspråkiga etiketter ser förfalskare av läkemedel kanske inte vår nuvarande lagliga distributions- och leveranskanal så lockande.

Förmedlare av läkemedel är en ny grupp av näringsutövare som kommer att beröras av kravet på registrering och inspektioner. Förmodligen finns det inte så många förmedlare i Finland. Det är svårt att uppskatta hur stort antalet kommer att vara i framtiden.

Sjukhusapotekens möjlighet att avtalsbaserat låta andra sjukhusapotek tillverka läkemedelspreparat som kräver särskilda förhållanden och lokaler samt att låta andra sjukhusapotek eller läkemedelsfabriker iordningsställa radiofarmaceutiska läkemedel som på grund av strålningssäkerheten kräver särskilda lokaler kan medföra väsentliga kostnadsbesparingar. Alla sjukhus behöver inte ha dyra särskilda lokaler om dessa läkemedel kan fås av avtalsstillverkare tillräckligt snabbt.

Enligt propositionen ska ett företag som har både ett läkemedelsfabriks- och partihandelstillstånd få ha en enda ansvariga föreståndare som tar hand om företagets fabriks- och partiverksamhet förutsatt att föreståndaren uppfyller behörighetskraven för bägge uppgifterna. Den här ändringen inverkar positivt på läkemedelsföretagens ekonomi eftersom i synnerhet i små företag kunde en person sköta båda uppgifterna. Propositionen kan antas leda till att läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer får en aning bättre tillgång på personer som uppfyller behörighetskraven.

De föreslagna ändringarna ställer några fler krav på läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna. Ganska långt är det dock frågan om precisering av de gällande kraven på kvalitetskontroll och anmälningsförfaran-

de. Därför uppskattas det att propositionen har endast rätt små ekonomiska konsekvenser.

### 3.2 Konsekvenser för myndigheterna

Registreringen av förmedlare av läkemedel och inspektioner, som görs vid behov, är nya uppgifter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För att säkerställa tillgång på läkemedel kan antalet inspektioner i läkemedelsfabriker i tredjeländer öka om myndigheterna i dessa länder inte ger de intyg som krävs eller inte ansöker om att bli upptagna på kommissionens förteckning över länder som inte behöver några intyg.

Säkerhets- och utvecklingscentrets verksamhet är ganska långt avgiftsbelagd. Avgifterna bygger på kostnadsmotsvarighet. De nya uppgifterna enligt denna proposition ska beaktas i framtiden när man bereder social- och hälsovårdsministeriets förordning om Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet avgiftsbelagda prestationer.

### 3.3 Konsekvenser för miljön

Läkemedelsfabriker som använder läkemedelssubstanser vid tillverkning av läkemedel är skyldiga att utföra granskningar i fabriker och hos distributörerna av läkemedelssubstanser. Förväntade miljökonsekvenser gäller ett ökat antal resor till tredjeländer för att inspektera och granska läkemedelsfabrikerna och -distributörerna. Antalet granskningar som krävs av läkemedelsfabrikerna beror på i vilken omfattning industrin är kapabel att samarbeta eftersom propositionen kräver inte att alla läkemedelsfabriker separat ska utföra granskningar hos var och en tillverkare och distributör. I Finland finns ungefär tio läkemedelsfabriker som använder läkemedelssubstanser.

För att säkerställa tillgång på läkemedel kan läkemedelsmyndigheten också vara tvungen att inspektera läkemedelssubstansfabriker i tredjeländer om myndigheten i det exporterande landet inte beviljar ett skriftligt intyg över de läkemedelssubstanser som ska importeras. Finlands årliga antal myndighets-

inspektioner utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet förväntas öka med cirka tio.

### 3.4 Samhälleliga konsekvenser

Det förväntas att de föreslagna ändringarna leder till att konsumenterna fortsätter att lita på att de läkemedel som distribueras genom den lagliga kanalen är trygga.

## 4 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Om utkastet begärdes utlåtanden av 31 instanser. Utlåtanden lämnades av arbets- och näringsministeriet, justitieministeriet, inrikesministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillsyns- och tillståndverket för social- och hälsovården, Folkpensionsanstalten, Apotekarförbundet, Läkemedelsindustrin rf, Suomen Proviisoriyhdistys, Finlands veterinärförbund, Helsingfors universitetsapotek, Apoteksvarugrossisterna - ATY, Finlands läkarförbund, Finlands kommunförbund, Tehy ry, SOSTE Suomen sosiaali ja terveystyö ry, Finlands patientförbund, Helsingfors universitet, Helsingfors stads social- och hälsoverk, Orion Oyj och Jouni Kusnetsoff.

Enligt utlåtandena förtjänar de föreslagna ändringarna i huvudsak allt stöd. Utifrån utlåtandena har man harmoniserat användningen av begreppen i förslaget, justerat motiveringarna och gjort vissa ändringar av närmast teknisk karaktär.

## 5 Samband med andra propositioner

Läkemedelsdirektivet har ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/26/EU av den 16 november 2012 om ändring av direktiv 2001/83/EG, vad gäller säkerhetsövervakning av läkemedel. För att sätta i kraft detta så kallade andra direktivet om säkerhetsövervakning av läkemedel nationellt överlämnade statsrådet den 10 oktober 2013 till riksdagen regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 155/2013). I regeringspropositionen föreslås ändring av läkemedelslagens 34 § så att partihandlare, när de säljer eller på annat sätt överlåter läkemedel i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska se till att läkemedel tillhandahålls endast till personer som har laglig rätt att köpa läkemedel i en läkemedelspartiaffär i det berörda landet. När partihandlare säljer eller på annat sätt överlåter sådana läkemedel i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som de har mottagit från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har förts in i unionen, ska de se till att läkemedel fås endast från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel för parthandel i det berörda landet.

I denna proposition förelås ett tillägg i bestämmelsen om behörighet att meddela föreskrifter i 34 § 3 mom. i läkemedelslagen. Enligt det kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också meddela föreskrifter om de handlingssätt som läkemedelspartihandelsaffärerna ska tillämpa för att kontrollera att läkemedelsleverantörerna och -mottagarna har laglig rätt att leverera och motta läkemedel.

## DETALJMOTIVERING

**1 Lagförslag**

**2 §.** I paragrafen finns bestämmelser om lagens tillämpningsområde. Genom direktivet om förfalskade läkemedel har läkemedelsdirektivet utvidgats till att också gälla förmedlare av läkemedel. Tillämpningsområdet för läkemedelslagens 2 § 1 mom. ska på motsvarande sätt utvidgas till att gälla förmedlare och förmedling av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd och registrering.

**3 a §.** I lagen ska införas en definition av förfalskat läkemedel enligt artikel 1.1 punkt 33 i läkemedelsdirektivet. Med förfalskat läkemedel avses läkemedel som, av någon annan orsak än på grund av ett oavsiktligt kvalitetsfel, betecknas på ett oriktigt sätt med avseende på

1) någon av följande identifieringsuppgifter:

- a) märkning och förpackning,
- b) läkemedlets namn,

c) läkemedlets sammansättning inbegripet samtliga ämnen som används vid tillverkningen samt läkemedelspreparatets övriga beståndsdelar som inte är läkemedelssubstanser eller förpackningsmaterial,

- d) styrkan av läkemedlets beståndsdelar,

2) läkemedlets ursprung, tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland eller innehavare av försäljningstillstånd, eller

3) läkemedlets produkt historia, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

Begreppet förfalskat läkemedel ska också täcka förfalskade läkemedelssubstanser eftersom läkemedelslagens definition av läkemedel också omfattar läkemedelssubstanserna som på så sätt redan hör till läkemedelslagens tillämpningsområde. Läkemedelsdirektivets begrepp läkemedel (Medicinal Product) har inte inom EU tolkats omfatta läkemedelssubstanser (aktiva substanser) såsom i läkemedelslagen. Därför har man nu infört en definition av aktiv substans i direktivet. Definitionen av förfalskat läkemedel ska emellertid inte täcka oavsiktliga kvalitetsdefekter.

**5 e §.** I lagen införs en ny definition, det vill säga en definition av hjälpämne. Definitionen avviker i någon mån av definitionen i artikel 1.1 punkt 3 b i läkemedelsdirektivet. Detta beror på att direktivets begrepp läkemedel inte omfattar läkemedelssubstanser (aktiva substanser) såsom definitionen i läkemedelslagen. För att det utgångsmaterial eller annat material som använts vid tillverkning av läkemedelssubstansen inte ska räknas till hjälpämnen, används i den föreslagna definitionen begreppet läkemedelspreparat i stället för direktivets begrepp läkemedel. Enligt den föreslagna bestämmelsen avses med hjälpämne läkemedelspreparatets alla beståndsdelar som inte är läkemedelssubstanser eller förpackningsmaterial.

**8 §.** I paragrafen föreskrivs om tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel.

I paragrafen föreslås ett nytt 3 mom. Enligt det nya momentet ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra in uppgifterna om tillverkningstillstånden i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas. Bestämmelsen bygger på artikel 40.4 i läkemedelsdirektivet.

**9 §.** I paragrafen föreskrivs om läkemedelsfabrikens ansvariga föreståndare, föreståndarens uppgifter och behörighetsvillkor samt om personer som uppfyller behörighetsvillkoren.

Enligt paragrafens 1 mom. ska en läkemedelsfabrik ha en föreståndare som i första hand svarar för att de läkemedel som fabriken tillverkar fyller de krav som uppställts på dem i denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser och föreskrifter, och att de till kvaliteten är oklanderliga samt för att vid industriell framställning av läkemedel iaktas vad som i denna lag föreskrivs och med stöd av den bestäms om tillverkning och kvalitetskontroll av läkemedel.

Paragrafens 1 mom. ska preciseras så att fabriken ansvariga föreståndare ska stå i direkt anställningsförhållande till innehavaren av verksamhetstillståndet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet måste entydigt kunna tillämpa läkemedelslagens 101 och 101 a § på innehavarna av verksam-

hetstillstånd i situationer som uppstått till följd av missbruk som den ansvariga föreståndaren eller personen som uppfyller behörighetsvillkoren gjort sig skyldiga till. Enligt läkemedelslagens 101 § har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte uppfylls. Enligt 101 a § i läkemedelslagen kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet helt och hållet eller tillfälligt återkalla ett tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel, om något krav som hänför sig till tillståndet inte längre uppfylls eller någon för säkerheten eller kvaliteten väsentlig förpliktelse inte har uppfyllts. Innehavaren av verksamhetstillståndet ska inte kunna utlokalisera den ansvariga föreståndarens uppgifter och inte vid fall av missbruk vädja till att personen inte hör till tillståndshavarens personal.

Enligt paragrafens 2 mom. ska den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Den ansvariga föreståndaren ska dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företag inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare, föreståndare för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral, föreståndare för ett militärapotek eller föreståndare för ett apotek eller ett filialapotek. Vid behov kan närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare utfärdas genom förordning av statsrådet.

Det föreslås att paragrafens 2 mom. ändras så att läkemedelsfabrikens ansvariga föreståndare inte samtidigt får arbeta som ansvarig föreståndare för ett annat företags parti-

handel med läkemedel. Den föreslagna ändringen gör det möjligt att läkemedelsfabrikens ansvariga föreståndare får samtidigt arbeta inom samma företags partihandel med läkemedel. Ett företag som har såväl ett tillstånd till industriell tillverkning av läkemedel som ett tillstånd att bedriva partihandel behöver inte anställa två olika personer till uppgiften som läkemedelsfabrikens och läkemedelspartiaffärens ansvariga föreståndare, utan en och samma person kan utses till föreståndare för ett och samma företags fabriks- som partiaffärsfunktioner förutsatt att personen uppfyller behörighetskraven för bägge uppgifterna. Detta ska i synnerhet underlätta små företags verksamhet som kan ha det svårt att hitta och anställa personer som uppfyller behörighetskraven för ansvariga föreståndare.

Ordalydelsen i paragrafens 2 mom. ska preciseras så att den följer ordalydelsen i 3 mom. som hänvisar till den ansvariga föreståndarens behörighetskrav.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs att om den ansvariga föreståndaren inte uppfyller förutom behörighetskraven i 2 mom. också behörighetsvillkoren enligt artikel 49 i läkemedelsdirektivet och artikel 53 i veterinärmedicindirektivet, ska tillståndshavaren ha åtminstone en anställd som uppfyller behörighetsvillkoren enligt dessa direktiv. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utfärda närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren.

Det föreslås att paragrafens 3 mom. preciseras så att kraven i artikel 49 i läkemedelsdirektivet och artikel 53 i veterinärmedicindirektivet på personer som uppfyller behörighetsvillkoren ska gälla läkemedelsfabriker som tillverkar läkemedelspreparat delvis eller helt. Enligt EU-lagstiftningen, och i praktiken också enligt vår lagstiftning, gäller kravet på personer som uppfyller behörighetsvillkoren endast för läkemedelsfabriker som tillverkar läkemedelspreparat delvis eller helt. Enligt ordalydelsen i den gällande bestämmelsen kan man tolka att kravet också gäller läkemedelsfabriker som tillverkar bara läkemedelssubstanser. I bestämmelsen föreslås ett liknande krav som i paragrafens 1 mom. att personen som uppfyller behörig-



hetsvillkoren ska stå i direkt anställningsförhållande till innehavaren av verksamhetstillståndet.

I paragrafens 3 mom. föreslås dessutom en grundläggande bestämmelse om uppgifterna för en person som uppfyller behörighetsvillkoren. Personen som uppfyller behörighetsvillkoren ska svara för att enskilda partier av läkemedelspreparat tillverkas enligt försäljningstillståndet och riktlinjerna för god tillverknings- och utvecklings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i likhet med den gällande bestämmelsen utfärda närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren.

Ordalydelsen i paragrafens 4 mom. ska preciseras så att den följer ordalydelsen i 3 mom. som hänvisar till den ansvariga föreståndarens behörighetskrav.

**11 §.** Paragrafen innehåller bestämmelser om industriell tillverkning av läkemedel enligt riktlinjerna för god tillverknings- och utvecklings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i likhet med den gällande bestämmelsen utfärda närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren. Enligt den gällande bestämmelsen får man vid tillverkningen av ett läkemedelspreparat endast använda sådana aktiva substanser som är tillverkade enligt Europeiska unionens riktlinjer för god tillverknings- och utvecklings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i likhet med den gällande bestämmelsen utfärda närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren. Genom ändring av läkemedelsdirektivet har man utvidgat skyldigheterna för tillverkare av humanläkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd eller registrering. Det föreslås att paragrafen ändras på motsvarande sätt.

Hänvisningen till konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971) i paragrafens 1 mom. i den gällande lagen ska utgå. Denna konvention (Pharmaceutical Inspection Convention eller den så kallade PIC-konventionen) är ett lagligt bindande statsfördrag som Finska staten ratificerade år 1971 (412/1971). De tidigare bindande GMP-anvisningarna (Good Manufacturing Practice) som gäller god tillverknings- och utvecklings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i likhet med den gällande bestämmelsen utfärda närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren. Med stöd av denna konvention finns det inte längre några gällande GMP-anvisningar och Finland har inte några åtaganden vad gäller konventionen trots att konventionen fortfarande existerar. Tidigare, före Finlands medlemskap i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Europeiska unionen, var hänvisningen motiverad eftersom PIC-

konventionens GMP var de GMP-anvisningar som Finland följde. Hänvisningen var också aktuell efter anslutningen eftersom EU inte hade utfärdat någon GMP-anvisning för tillverkning av läkemedelssubstanser. I dag behövs hänvisningen dock inte eftersom anvisningen som gäller god tillverknings- och utvecklings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i likhet med den gällande bestämmelsen utfärda närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren. Ingår i EU:s GMP-handbok.

I paragrafens 1 mom. ska införas en bestämmelse som följer ändringarna i läkemedelsdirektivet, vilka går ut på att man vid tillverkningen av humanläkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd eller registrering endast får använda sådana aktiva substanser som är tillverkade och distribuerade enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet fastställda riktlinjer och anvisningar för god tillverknings- och distributionssed. Det föreslås att i bestämmelsen tas in en hänvisning till Europeiska unionens anvisningar. Läkemedelsfabrikerna ska kontrollera att de tillverkare, importörer eller distributörer från vilka fabrikerna får de aktiva substanserna är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer god tillverknings- och utvecklings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i likhet med den gällande bestämmelsen utfärda närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren. Distributionssed genom att genomföra granskningar av ställena för tillverkning och distribution av läkemedelssubstanser. Läkemedelsfabriken ska kontrollera att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer god tillverknings- och utvecklings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i likhet med den gällande bestämmelsen utfärda närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren. antingen själv eller, utan att det påverkar fabriken ansvar enligt läkemedelslagen, genom en part enligt ett avtal. Ytterligare ska läkemedelsfabriken kontrollera att ett hjälpämne är lämpligt att användas i läkemedel genom att följa riktlinjerna för god tillverknings- och utvecklings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i likhet med den gällande bestämmelsen utfärda närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren. när det gäller att använda hjälpämnet för tillverkning humanläkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd eller registrering. Den föreslagna ändringen motsvarar artikel 46 f i läkemedelsdirektivet.

I paragrafens 1 mom. ska dessutom införas en bestämmelse om bemyndigande med stöd av vilket Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får utfärda närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnen.

I paragrafens 3 mom. ska ingå bestämmelser om kravet på läkemedelsfabriker att rapportera om förfalskade läkemedel eller misstänkta förfalskade läkemedel. Läkemedelsfabriken ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den får uppgifter om att på marknaden finns förfalskade eller misstänkta förfalskade versioner av läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningsstillstånd, oberoende av om läkemedel har distribuerats inom den lagliga distributionskedjan eller på olaglig väg, inbegripet försäljning via internet. Den föreslagna bestämmelsen följer i huvudsak artikel 46 g i läkemedelsdirektivet, men täcker alla läkemedel som omfattas av läkemedelsfabriken tillverkningsstillstånd, läkemedelssubstanser, veterinärmedicinska läkemedel och provningsläkemedel medräknade.

**14 §.** I paragrafen föreskrivs om tillverkning av läkemedel på ett sjukhusapotek eller i en läkemedelscentral. Enligt paragrafen får på ett sjukhusapotek eller i en läkemedelscentral tillverkas läkemedelspreparat i den omfattning som sjukvårdsdistriktets, sjukhusets eller hälsocentralens egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom. förutsätter. Vid tillverkningen av läkemedel ska god tillverkningssed för läkemedel följas, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat.

I paragrafen föreslås ett nytt 2 mom. som bestämmer om ett sjukhusapoteks möjlighet att låta ett annat sjukhusapotek avtalstillverka läkemedel som avses i 1 mom. och som kräver skärskilda lokaler. Ett sjukhusapotek ska också enligt avtal kunna låta ett annat sjukhusapotek eller en i Europeiska samarbetsområdet etablerad läkemedelsfabrik iordningställa sådana radioaktiva läkemedel i bruksfärdigt skick som på grund av strålningssäkerheten kräver särskilda lokaler. Ett sjukhusapotek ska således få möjlighet att låta sjukhusapotek eller läkemedelsfabriker som har lämpliga lokaler tillverka eller iordningställa sådana läkemedel i bruksfärdigt skick, vilka kräver särskilda tillverkningsför-

hållanden, till exempel sterila läkemedel, cancermediciner och radioaktiva mediciner. Föreståndaren för ett sjukhusapotek ska göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om avtalstillverkningen. Vidare har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att meddela föreskrifter om handlingssätten och anmälningsförfarandet som ska följas vid avtalstillverkningen.

**15 a §.** Paragrafen innehåller bestämmelser om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar. Det föreslås att den felaktiga hänvisningen i paragrafens 2 mom. till 84 § i läkemedelslagen ska tas bort. I 84 § i läkemedelslagen föreskrivs om Livsmedels- och veterinärmedicinska säkerhetsverkets rätt att importera, distribuera och sälja immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Med stöd av paragrafen har Livsmedels- och veterinärmedicinska säkerhetsverket dock inte rätt att tillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

**17 §.** Paragrafen innehåller bestämmelser om import av läkemedel.

Enligt paragrafens 3 mom. ska en importör ha tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel enligt 8 § om ett läkemedelspreparat för vilket krävs försäljningstillstånd eller som registrerats eller ett läkemedelspreparat som är avsett för kliniska läkemedelsprövningar importerar från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Det förelås att i paragrafen tas in en bestämmelse om att importören av läkemedelspreparat ska kontrollera att de läkemedelspreparat som importerats från länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har genomgått en kvalitetskontroll i Finland eller i något annat land i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i läkemedelspreparatets försäljningstillstånd.

Det föreslås att bemyndigandet i 33 § 2 mom. i den gällande lagen som går ut på att bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importerar från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet, överförs till paragrafens 3 mom. Detta är motiverat på grund av att bestämmelsen gäller all import. Om bestämmelsen lämnas kvar i den paragraf var den finns nu, får man en uppfattning att i parti-

handelsverksamheten i allmänhet ingår rätt att importera läkemedel från länder som inte hör till EES. Import av läkemedelspreparat för vilket krävs försäljningstillstånd eller som registrerats eller ett läkemedelspreparat som är avsett för kliniska läkemedelsprövningar från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet kräver emellertid ett tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel i enlighet med 17 § 3 mom. i läkemedelslagen.

Ytterligare föreslås det i paragrafen ett nytt 5 mom. som ska precisera Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet rätt att importera. Enligt denna bestämmelse ska centret ha rätt att importera läkemedel för att utföra de övervakningsuppgifter som tillhör centret enligt denna lag. Då är det till exempel frågan om att importera prover för närmare undersökningar i Säkerhets- och utvecklingscentrets kontrolllaboratorium. Centrets inspektörer utför utifrån det internationella övervakningssamarbetet inspektioner till exempel i utländska läkemedelsfabriker, i vilket också kan ingå provtagning och laboratorieundersökningar.

**17 a §.** Det föreslås att i läkemedelslagen tas in en ny paragraf som sätter i kraft de nya kraven enligt artikel 46 b i läkemedelsdirektivet som gäller import av läkemedelssubstanser från länder utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet för att användas för tillverkning av humanläkemedelspreparat som kräver försäljningstillstånd och registrering.

Enligt paragrafens 1 mom. får läkemedelssubstanser endast importeras om följande villkor är uppfyllda:

1) läkemedelssubstanserna har tillverkats i enlighet med de standarder för god tillverkningsked som är minst likvärdiga med de standarder som fastställts av Europeiska unionen i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet,

2) läkemedelssubstanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet av vilken framgår att

a) de standarder för god tillverkningsked som tillämpas på den anläggning där de exporterade läkemedelssubstanserna tillverkas är minst likvärdiga med dem som fastställts

av Europeiska unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket i läkemedelsdirektivet,

b) den berörda tillverkningsanläggningen är föremål för regelbundna, stränga kontroller samt återkommande och oanmälda inspektioner eller andra motsvarande effektiva åtgärder för kontroll av tillverkningsleden för att säkerställa ett skydd för folkhälsan som är minst likvärdigt med det i Europeiska unionen, och

c) om det framkommer att det föreligger bristande efterlevnad, information om detta förmedlas till unionen av det exporterande tredjelandet utan dröjsmål.

Enligt 2 mom. ska kraven på det exporterande landets skriftliga bekräftelse inte tillämpas om det exporterande landet finns upptaget i kommissionens förteckning enligt artikel 111 b i läkemedelsdirektivet.

Paragrafens 3 mom. ska innehålla bestämmelser om Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet möjlighet att bevilja befrielse från ovan avsedda krav. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får, om det enligt centret är nödvändigt för att säkerställa tillgång på läkemedel och om en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export har inspekterats av en EU- eller EES-stat och konstaterats följa de principer och riktlinjer för god tillverkningsked som fastställts i enlighet med artikel 47, i undantagsfall bevilja befrielse från ovan nämnda krav för en period som inte överskrider giltigheten för intyget över god tillverkningsked. Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utnyttjar möjligheten till befrielse ska centret underätta Europeiska kommissionen om detta.

I paragrafens 4 mom. ska ingå bestämmelser om Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet rätt att meddela närmare föreskrifter om import av läkemedelssubstanser.

**30 o §.** I paragrafen föreskrivs om meddelanden om kvalitetsdefekter hos produkter. Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren på eget initiativ drar tillbaka ett preparat eller avbryter distributionen av pre-

paratet av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet eller till misstänkta kvalitetsdefekter hos ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om rapportering av kvalitetsdefekter.

Med stöd av artikel 117.2 i läkemedelsdirektivet föreslås det i paragrafens 1 mom. en bestämmelse om att de aktörer som nämns i momentet är också skyldiga att informera Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om konstaterade eller misstänkta förfalskade läkemedel.

I paragrafen tas in ett nytt 2 mom. som föreskriver om Säkerhets- och utvecklingscentrets rätt att utfärda föreskrifter. Säkerhets- och utvecklingscentret ska vid behov meddela närmare föreskrifter om rapportering av kvalitetsdefekter och misstänkta förfalskningar.

**30 p §.** I läkemedelslagen förelås en ny paragraf som ska innehålla bestämmelser om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan dröjsmål ska skicka ett snabbalarm till alla medlemsstater och till alla aktörer i den nationella distributionskedjan om läkemedlet misstänks utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan och om den aktuella produkten först har upptäckts i Finland. I händelse av att sådana läkemedel bedöms ha nått patienterna ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utfärda upplysningar. Dessa upplysningar ska innehålla tillräcklig information om de misstänkta kvalitetsdefekterna eller förfalskningen och riskerna med detta. Bestämmelsen följer artikel 117 a punkt 3 i läkemedelsdirektivet.

**31 §.** I paragrafen bestäms om försäljning av läkemedel och annat utlämnande av läkemedel från en läkemedelsfabrik. I paragrafen föreslås ett nytt 3 mom. som bestämmer att leverans av läkemedel från en läkemedelsfabrik till länder utanför Finland får endast ske till en sådan aktör som i det aktuella landet har laglig rätt att anskaffa läkemedel från en läkemedelsfabrik. Den föreslagna ändringen ligger i linje med artikel 85 a i läkemedelsdirektivet eftersom läkemedelsfabrikerna bedriver partihandel med läkemedel när de deklarerar ut sina egna preparat, och vid distribu-

tionsverksamheten ska man iaktta riktlinjerna för god distributionssed för läkemedel.

Samtidigt ska rubriken i läkemedelslagens 5 kap. ändras så att förutom försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer ska i rubriken stå förmedling av läkemedel. En tydligare rubrik gör kapitlets tillämpningsområde klarare.

**32 §.** I paragrafen ingår bestämmelser om idkande av partihandel med läkemedel och det tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som krävs för verksamheten.

Enligt paragrafens 1 mom. avses med partihandel med läkemedel all verksamhet vars syfte är att ta emot och förmedla beställningar av läkemedel (1 punkten), anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34, 35 och 88 § i läkemedelslagen (2 punkten) eller att exportera läkemedel (3 punkten).

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om verksamhet som emellertid inte betraktas som partihandel med läkemedel. Försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 §, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från ett apotek till ett annat apotek eller till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården är till exempel inte partihandel med läkemedel.

I paragrafens 1 mom. 1 punkten föreslås en ändring att ordet förmedling ska ersättas med ordet leverans. Med leverans avses annan leverans än den som har undantagits från definitionen av partihandel med läkemedel i 2 mom. Om förmedling föreskrivs separat i den föreslagna nya 34 a §.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs om Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet tillstånd som är ett villkor för partihandel med läkemedel samt om tillståndets förutsättningar. I paragrafens 3 mom. föreslås en bestämmelse om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra in de uppgifter som gäller partihandelstillstånden i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas. Bestämmelsen följer artikel 77.4 i läkemedelsdirektivet och det tillägg som föreslås i 8 § 3 mom. i läkemedelslagen.

**33 §.** I paragrafen föreskrivs om en läkemedelspartiaffärs ansvariga föreståndare och föreståndarens behörighetskrav.

I paragrafens 1 mom. införs en precisering som går ut på att den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär ska stå i direkt anställningsförhållande till innehavaren av partihandelstillståndet. Detta tillägg motsvarar det föreslagna tillägget i 9 § 1 mom. enligt vilket den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik ska stå i direkt anställningsförhållande till innehavaren av läkemedelsfabrikstillståndet.

Det gällande 2 mom. i paragrafen ska flyttas till lagens 17 § som handlar om import av läkemedel.

Det gällande 3 mom. i paragrafen blir paragrafens 2 mom. som ska preciseras så att en ansvarig föreståndare inte samtidigt får vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd till industriell tillverkning av läkemedel. Detta gör det möjligt att ett och samma företag som har såväl ett läkemedelsfabriks- som partihandelstillstånd inte behöver anställa två olika personer som ansvariga föreståndare för en partiläkemedelsaffär och en läkemedelsfabrik. Närmare bestämmelser om den ansvariga föreståndarens behörighetskrav kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

I paragrafen ska tas in ett nytt 3 mom. som gäller att innehavaren av ett partihandelstillstånd omedelbart ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och, i förekommande fall, innehavaren av försäljningstillståndet om de läkemedel som partihandlaren tar emot eller erbjuder och som den fastställer, eller misstänker, är förfälskade. Bestämmelser motsvarar läkemedelsdirektivets artikel 80 i, men täcker alla läkemedel som omfattas av partiaffärens verksamhetstillstånd, läkemedelssubstanser, veterinärmedicinska läkemedel och provningsläkemedel medräknade.

**34 §.** I paragrafen ingår bestämmelser om försäljning av läkemedel eller utlämnande av läkemedel på något annat sätt från en läkemedelspartiaffär.

Det föreslås att paragrafens 1 mom. ändras som ett led i den nationella tillämpningen av läkemedelsdirektivet genom regeringens proposition med förslag till lag om ändring

av läkemedelslagen (RP 155/2013). När partihandlare säljer eller på annat sätt överläter läkemedel i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska de enligt förslaget se till att läkemedel tillhandahålls endast till personer som har laglig rätt att köpa läkemedel i en läkemedelspartiaffär i det aktuella landet. När partihandlare säljer eller på annat sätt överläter sådana läkemedel i ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som de har mottagit från ett land utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har förts in i unionen, ska de se till att läkemedel mottas endast från personer som har tillstånd eller är behöriga att tillhandahålla läkemedel för partihandel i det aktuella landet.

Enligt paragrafens 3 mom. när läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska till leveransen av läkemedlet fogas en handling som innehåller information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om de uppgifter som ska ingå i handlingen. Det föreslås att behörigheten att utfärda föreskrifter utvidgas så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också får meddela föreskrifter om handlingssätt som hjälper partihandlare att säkerställa att leverantörerna och mottagarna av de läkemedel som partihandlarna tillhandahåller har laglig rätt att leverera och ta emot läkemedel.

**34 a §.** I lagen ska tas in en ny paragraf med bestämmelser som handlar om förmedling av human-läkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering. Paragrafen följer artikel 1.17 a och artikel 85 b i läkemedelsdirektivet. Det föreslås också att paragrafen får en ny mellanrubrik Förmedling av läkemedel.

Paragrafens 1 mom. ska innehålla en definition av förmedling av läkemedel enligt läkemedelsdirektivet. Med förmedling av läkemedel avses all verksamhet som utövas yrkesmässigt och mot ersättning och som har att göra med försäljning eller köp av läkemedel, med undantag för partihandel, som inte inbegriper fysisk hantering och som består i

att förhandla självständigt och på en juridisk eller fysisk persons vägnar.

I paragrafens 2 mom. ska ingå bestämmelser om att förmedlare av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska ha permanent adress och kontaktuppgifter inom Europeiska unionen. Vidare innehåller 2 mom. bestämmelser om att i Finland etablerade förmedlare ska anmäla sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet innan de inleder verksamheten. Centret ska publicera de registrerade förmedlarna på sina webbsidor. I 2 mom. ska också föreskrivas om Säkerhets- och utvecklingscentrets rätt att meddela närmare föreskrifter om kraven och anmälningsförfarandet som gäller förmedling av läkemedel samt om registrering av förmedlare.

Paragrafens 3 mom. ska innehålla bestämmelser om att förmedlarna som etablerat sig i Finland ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om uppdagade eller misstänkta förfalskade läkemedel.

**52 b §.** I paragrafen föreskrivs om att erbjuda apotekstjänster via apotekets webbtjänst.

I paragrafens 1 mom. ingår bestämmelser om att upprätthålla ett apoteks webbtjänst. I paragrafen ska tas in en bestämmelse enligt artikel 85 c punkt 1 led c i direktivet som går ut på att apoteket som erbjuder apotekstjänster via webbtjänsten ska kontrollera att det är lagligt att ha läkemedlen på marknaden i den staten dit läkemedlen säljs.

I 3 mom. i den gällande paragrafen ingår bestämmelser om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbsidorna för apotekets webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret.

Det föreslås att i paragrafens 3 mom. tas in en bestämmelse enligt artikel 85 c punkt 4 i läkemedelsdirektivet om att webbsidorna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig på erbjudande av distansförsäljning av läkemedel till allmänheten via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader

mellan medlemsstaterna när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Ytterligare ska centrets webbsidor innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten via internet.

**77 §.** Paragrafen innehåller bestämmelser om inspektioner som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. I paragrafen tas in tillägg som artikel 111 i läkemedelsdirektivet kräver.

I paragrafens 1 mom. föreslås en bestämmelse om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal. Samarbetet med Europeiska läkemedelsmyndigheten ska gälla de aktörer som nämns i paragrafen och som berörs av Europeiska unionens gemensamma inspektionssystem, och ska inte röra till exempel apotek. Vidare ska paragrafens 1 mom. ändras så att även förmedlare av läkemedel tas upp på listan över aktörer som ska inspekteras.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om inspektioner. Enligt bestämmelsen ska en inspektör ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen ska läggas fram alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen. Därtill ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

I paragrafen föreslås ett tillägg om att inspektioner får vid behov utföras utan förvarning. I bestämmelsen föreslås också en begränsning enligt grundlagsutskottets praxis som går ut på att en inspektör ska ges tillträde till alla sådana utrymmen på verksamhetsstället som inte används för permanent boende. Inspektörens rätt att ta fotografier ändras dessutom till rätt att göra bildupptagningar.

Enligt paragrafens 3 mom. ska det föras protokoll över inspektionen. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet ska innehålla

samt om protokollet och dess förvaring och förvaringstid. I bestämmelsen föreslås ett tillägg enligt läkemedelsdirektivets artikel 111.3 som går ut på att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska före det slutliga protokollet ge föremålet för inspektionen möjlighet att lämna kommentarer om inspektionsobservationerna.

Ytterligare föreslås det i paragrafen ett nytt 4 mom. som handlar om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska på begäran ge föremålet för inspektionen ett intyg över god tillverkningssed eller god distributionssed om inspektionen visar att fabriken eller partiaffären följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed eller god distributionssed enligt Europeiska unionens lagstiftning. Tillägget ska gälla inspektioner i läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer. Intygsuppgifterna ska matas in i EMA:s databas.

**89 b §.** Den föreslagna paragrafen är ny. I den föreskrivs om Säkerhets- och utvecklingscentrets rätt att på begäran avgiftsfritt få upplysningar och utredningar av Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd samt Folkpensionsanstalten oberoende av sekretessbestämmelserna då upplysningarna och utredningarna är nödvändiga för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt läkemedelslagen. Om Säkerhets- och utvecklingscentrets rätt att få upplysningar av dessa myndigheter föreskrivs i 7 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009). Enligt paragrafen har centret rätt att få statistik- och registeruppgifter. Syftet med den föreslagna paragrafen är att förbättra centrets rätt att få upplysningar.

De upplysningar som centret kan få av Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården kan gälla till exempel uppgifter om begränsning eller fräntagande av sådan rätt att utöva yrke inom sjuk- och hälsovården, vilket utgör föreskrivna villkor för en tillståndspliktig verksamhet enligt läkemedelslagen. Vidare kan uppgifterna gälla felmedicineringsfall med biverkningar som Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården fått information om. Informationen om eventuella övervakningsåtgärder som

Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården riktar mot den som ordinerat läkemedlet kan påverka till exempel beviljandet av ett specialtillstånd enligt läkemedelslagens 21 f §.

Upplysningarna från Institutet för hälsa och välfärd kan gälla institutets registeruppgifter till exempel om misstänkta missbildningar som läkemedel har orsakat eller andra misstänkta biverkningar av läkemedel. Dessa uppgifter, liksom de uppgifter om felmedicineringar som Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården ger, behövs för Säkerhets- och utvecklingscentrets för läkemedelsområdet system för säkerhetsövervakning enligt läkemedelslagens 30 b §.

Upplysningarna från Folkpensionsanstalten kan gälla till exempel prisuppgifter i samband med läkemedelsleveranser.

Enligt den föreslagna paragrafen ska Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan Säkerhets- och utvecklingscentrets begäran ha rätt att upplysa centret om sådana omständigheter som påverkar en yrkesutbildad persons rätt att utöva yrke inom sjuk- och hälsovården och som kan vara av betydelse med tanke på beviljandet av tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid. Folkpensionsanstalten ska också ha rätt att oberoende av sekretessbestämmelserna och utan Säkerhets- och utvecklingscentrets begäran ge centret sådan information om apotek och apotekare som kan påverka beviljandet av tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid.

Enligt läkemedelslagens bestämmelser ska den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär, apotekaren, den temporära föreståndaren och föreståndaren för ett sjukhusapotek vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik ska vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Föreståndaren för en läkemedelscentral ska vara legitimerad provisor eller farmaceut. Även föreståndaren för ett filialapotek som apotekaren utsett måste vara legitimerad provisor eller farmaceut. Med stöd av 21 f § i läkemedelslagen får Säkerhets- och utvecklingscentralen för läkemedelsområdet också på ansökan bevilja ett specialtill-

stånd för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Ansökan om tillstånd ska också innehålla en utredning av den som ordinerat läkemedlet om de orsaker som gör att preparatet är nödvändigt. Med stöd av bestämmelsen får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bättre tillgång till upplysningar om begränsningar och frångående av eller om motsvarande omständigheter kring rätten att utöva yrke enligt ovan nämnda tillstånd och som är av betydelse med tanke på centrets tillstånds- och övervakningsuppgifter.

**101 §.** I paragrafen finns bestämmelser om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela vissa förbud och göra återkallelser.

I paragrafen föreslås ett nytt 2 mom. som utöver vad som bestäms i 1 mom. tillåter Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet avbryta distribution, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel och dra tillbaka läkemedlet från marknaden om det framkommer eller om det finns skäl att misstänka att läkemedlet är förfalskat eller att det finns kvalitetsdefekter hos läkemedlet.

## **2 Närmare bestämmelser och föreskrifter**

Det föreslås att i läkemedelslagen tas in vissa nya befogenheter för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att utfärda närmare föreskrifter.

Med stöd av det föreslagna 14 § 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kunna meddela närmare föreskrifter om handlingssätt för tillverkning av läkemedel på ett sjukhusapotek och i en läkemedelscentral och för avtalstillverkning på ett sjukhusapotek samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet. Med stöd av det föreslagna 17 a § 5 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet dessutom utfärda närmare föreskrifter om införsel av läkemedel från länder utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt 17 a § 1 mom.

I läkemedelslagens 30 o § ska införas ett nytt 3 mom. med stöd av vilket Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområ-

det får meddela närmare föreskrifter om rapportering om kvalitetsdefekter och misstänkta förfalskade läkemedel.

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska till leveransen av läkemedlet enligt 34 § 3 mom. fogas en handling som innehåller information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om de uppgifter som ska ingå i handlingen. Det föreslås att behörigheten att utfärda föreskrifter utvidgas så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också får meddela föreskrifter om handlingssätt som hjälper partihandlare att säkerställa att leverantörerna och mottagarna av de läkemedel som partihandlarna tillhandahåller har laglig rätt att leverera och ta emot läkemedel. Preciseringspropositionen 155/2013 föreslagits i 34 § 1 mom.

I läkemedelslagen föreslås en ny 34 a § som föreskriver om förmedling av som kräver försäljningstillstånd eller registrering. Enligt paragrafens 2 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om kraven och anmälningsförfarandet som gäller förmedling samt om registrering av förmedlare.

## **3 Ikraftträdande**

Direktivet om förfalskade läkemedel var avsett att genomföras på nationellt plan senast den 2 januari 2013, varefter det ska tillämpas bortsett från vissa punkter. Kravet på en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande landet utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som gäller tillverkaren av läkemedelssubstanser ska tillämpas från och med den 2 juli 2013 (artikel 46 b i läkemedelsdirektivet). Lagen avses träda i kraft den 1 januari 2014.

## **4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning**

Bemyndigandebestämmelserna som ingår i lagförslaget gäller omständigheter av teknisk karaktär som det inte är ändamålsenligt att



reglera i lag eller förordning. Bemyndigandebestämmelserna gäller inte grunderna för individens rättigheter och skyldigheter. Förslagen till bemyndiganden för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att utfärda föreskrifter har med beaktande av 80 § i grundlagen utarbetats tillräckligt exakt och avgränsat.

Med stöd av vad som anförts ovan kan den föreslagna lagen stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

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

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 9 och 11 §, 15 a § 2 mom., 17 § 3 mom., 30 o §, rubriken för 5 kap. samt 31 §, 32 § 1 och 3 mom., 33 §, 34 § 3 mom., 52 b § 1 och 3 mom. samt 77 § och 81 a §,

av dem 2 § 1 mom., 31 § samt 52 b § 1 och 3 mom. sådana de lyder i lag 1112/2010, 9 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 700/2002, 296/2004 och 773/2009, 11 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 700/2002 och 773/2009, 15 a § 2 mom., 32 § 3 mom. och 34 § 3 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 17 § 3 mom. sådant det lyder i lag 853/2005, 30 o § sådan den lyder i lag 330/2013, 33 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 700/2002, 77 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1112/2010 och 81 a § sådan den lyder i lag 700/2002, samt

*fogas* till lagen nya 3 a och 5 e §, till 8 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 773/2009, ett nytt 3 mom., till 14 §, sådan den lyder i lag 700/2002, ett nytt 2 mom., till 17 §, sådan den lyder i lagarna 853/2005 och 773/2009, ett nytt 5 mom., till lagen nya 17 a och 30 p §, till 31 §, sådan den lyder i lag 1112/2010 ett nytt 3 mom., till lagen en ny 34 a § och en ny mellanrubrik före den, till lagen en ny 89 b § och till 101 §, sådan den lyder i lag 773/2009, ett nytt 2 mom. som följer:

#### 2 §

Denna lag gäller läkemedel samt tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsocentraler.

beståndsdelar som inte är läkemedelssubstanser eller förpackningsmaterial,

- d) styrkan av läkemedlets beståndsdelar,
- 2) läkemedlets ursprung, tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland eller innehavare av försäljningstillstånd, eller
- 3) läkemedlets produkt historia, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

#### 5 e §

Med *hjälpämne* avses läkemedelspreparatens alla beståndsdelar som inte är läkemedelssubstanser eller förpackningsmaterial.

#### 8 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att uppgifterna om tillverkningsstillstånd förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

#### 3 a §

Med *förfalskat läkemedel* avses läkemedel som, av någon annan orsak än på grund av ett oavsiktligt kvalitetsfel, betecknas på ett oriktigt sätt med avseende på

1) någon av följande identifieringsuppgifter:

- a) märkning och förpackning,
- b) läkemedlets namn,
- c) läkemedlets sammansättning inbegripet samtliga ämnen som används vid tillverkningen samt läkemedelspreparatets övriga

#### 9 §

En läkemedelsfabrik ska ha en ansvarig föreståndare som står i direkt anställningsför-

hållande till läkemedelsfabriken och som i första hand svarar för att de läkemedel som fabriken tillverkar fyller de krav som uppställts på dem i och med stöd av denna lag och att de till kvaliteten är oklanderliga samt för att vid industriell framställning av läkemedel iakttas vad som i denna lag föreskrivs och med stöd av den föreskrivs och bestäms om tillverkning och kvalitetskontroll av läkemedel.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik ska vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Den ansvariga föreståndaren ska dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företag inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare, föreståndare för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral, föreståndare för ett militärapotek eller föreståndare för ett apotek eller ett filialapotek. Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare får vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om den ansvariga föreståndaren för en tillståndshavare som helt eller delvis tillverkar läkemedelspreparat inte uppfyller förutom behörighetskraven enligt 2 mom. också behörighetsvillkoren enligt artikel 53 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel eller artikel 49 i läkemedelsdirektivet, ska tillståndshavaren ha åtminstone en anställd i direkt anställningsförhållande som uppfyller de behörighetsvillkor som föreskrivs i direktiven. Den anställda som uppfyller behörighetsvillkoren svarar för att läkemedelspartinerna är tillverkade så som avses i försäljningstillståndet och i enlighet med god tillverkningsledning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren.

Bestämmelser om undantag från vad som i 2 och 3 mom. föreskrivs om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare för enheter och laboratorier som utför kvalitetskontroll

av läkemedel och för anställda som ska uppfylla behörighetsvillkoren får utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverkningsledning för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet. Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana läkemedelssubstanser användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och distributionsledning för läkemedelssubstanser. Läkemedelsfabrikerna ska kontrollera att de tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabrikerna får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverkningsledning och god distributionsledning genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanserna tillverkas och distribueras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverkningsledning för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkemedelstillverkningen och kontrollera att den iakttas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionsledning för läkemedel och hjälpämnen.

-----  
Läkemedelsfabriken ska omedelbart underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om läkemedelsfabriken får kännedom om att på marknaden finns förfälskningar, eller misstänkta förfälskningar, av de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningsledning

oberoende av om dessa läkemedel distribuerades på lagligt eller olagligt sätt.

14 §

Ett sjukhusapotek får låta andra sjukhusapotek tillverka och iordningställa läkemedel som avses i 1 mom. i bruksfärdigt skick om tillverkningen kräver särskilda tillverkningsförhållanden. Ett sjukhusapotek får dessutom låta en i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet etablerad läkemedelsfabrik iordningställa radioaktiva läkemedel. Läkemedelsfabrikens verksamhetstillstånd ska täcka de funktioner som sjukhusapoteket låter fabriken utföra. Föreståndaren för ett sjukhusapotek som låter tillverka läkemedel ska göra en anmälan om tillverkningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får meddela föreskrifter om förfaringssätt som ett sjukhusapotek och en läkemedelscentral ska följa i sin tillverkning av läkemedel och ett sjukhusapotek ska följa när det låter tillverka läkemedel samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet.

15 a §

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare som avses i 8 § och läkemedelstillverkare som avses i 12 § och 14 § i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag och föreskrivs eller bestäms med stöd av den. Dessa läkemedelstillverkare ska göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar innan läkemedlen börjar tillverkas.

17 §

Om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats eller ett läkemedelspreparat som är avsett för kliniska läkemedelsprövningar importerats från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett i 8 §

avsett tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel. Importören av ovan nämnda läkemedelspreparat ska kontrollera att de läkemedelspreparat som importerats från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har genomgått en kvalitetskontroll i Finland eller i någon annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i läkemedelspreparatets försäljningstillstånd. Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importerats från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får importera läkemedel för att utföra de övervakningsuppgifter som centret har enligt denna lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behöver inte tillstånd enligt 3 mom.

17 a §

Läkemedelssubstanser som är avsedda att användas för tillverkning av humanläkemedel för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats får importeras från länder utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast under följande förutsättningar:

- 1) läkemedelssubstanserna har tillverkats i enlighet med standarder som är minst likvärdiga med de standarder för god tillverkningssed som fastställts av Europeiska unionen,
- 2) läkemedelssubstanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet av vilken framgår att

a) de standarder som tillämpas på den anläggning där den exporterade läkemedelssubstansen tillverkas är minst likvärdiga med de standarder för god tillverkningssed som fastställts av Europeiska unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket i läkemedelsdirektivet,

b) tillverkningsanläggningen i fråga är föremål för regelbunden, sträng tillsyn med full insyn samt återkommande och oanmälda inspektioner eller andra motsvarande effektiva åtgärder för att säkra efterlevnaden av god tillverkningssed i syfte att säkerställa ett

skydd för folkhälsan som är minst likvärdigt med det i Europeiska unionen,

c) det exporterande tredjelandet förmedlar information om bristande efterlevnad av standarder till unionen utan dröjsmål.

Ovan avsedda krav tillämpas inte, om det exporterande landet finns upptaget på kommissionens förteckning enligt artikel 111 b i läkemedelsdirektivet.

Om en medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har granskat en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export och den konstaterats följa de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställts i enlighet med artikel 47, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när centret anser att det behövs för att säkerställa tillgång på läkemedel, i undantagsfall bevilja befrielse från i denna paragraf föreskrivna krav för en period som är högst så lång som giltighetstiden för intyget över god tillverkningssed. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen om befrielsen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om import av läkemedelssubstanser enligt 1 mom.

4 a kap.

### Läkemedelssäkerhet

30 o §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska utan dröjsmål göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om innehavaren på eget initiativ drar tillbaka ett preparat eller avbryter distributionen av preparatet av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet eller till misstänkta kvalitetsdefekter hos ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Likaså ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller regi-

strering underrätta centret om konstaterade eller misstänkta förfalskade läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret får meddela närmare föreskrifter om rapportering av kvalitetsdefekter hos produkter och misstänkta läkemedelsförfalskningar.

30 p §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål skicka ett snabbalarm till alla medlemsstater och till alla aktörer i den nationella distributionskedjan om ett läkemedel misstänks utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan och Finland är den första stat där detta har upptäckts. Om ett sådant läkemedel bedöms ha nått patienter, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan onödigt dröjsmål utfärda upplysningar om detta.

5 kap.

### Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer samt förmedling av läkemedel

31 §

Läkemedel från en läkemedelsfabrik i Finland får föras utom landets gränser endast för leverans till aktörer som i det aktuella landet har laglig rätt att anskaffa läkemedel från en läkemedelsfabrik.

32 §

Med partihandel med läkemedel avses all verksamhet vars syfte är att

1) ta emot beställningar av läkemedel och leverera läkemedel i andra fall än vad som avses i 2 mom.,

2) anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34, 35 och 88 § i denna lag, eller

3) exportera läkemedel.

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsätt-

ning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten kräver. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att de uppgifter som gäller tillståndet förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

kemedel åtföljas av en handling som innehåller information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska antecknas i handlingen samt om förfaranden som läkemedelspartihandelsaffärerna ska tillämpa för att kontrollera att leverantörerna och mottagarna av läkemedel har laglig rätt att leverera och ta emot läkemedel.

### 33 §

En läkemedelspartiaffär ska ha en ansvarig föreståndare som står i direkt anställningsförhållande och som svarar för att de läkemedel som säljs från affären fyller de krav som ställs på dem i denna lag eller med stöd av den utfärdade föreskrifter och bestämmelser och för att partiaffären följer de föreskrifter som meddelats om läkemedlens förvaring, hantering och märkning. Den ansvariga föreståndaren svarar dessutom för att partiaffärens läkemedelsdistribution sker på behörigt sätt.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär ska vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företags läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek. Närmare bestämmelser om behörighetskraven för en ansvarig föreståndare får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om en partihandelsaffär har tagit emot eller erbjudits läkemedel som den konstaterar eller misstänker vara förfalskade läkemedel, ska partihandeln omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och i förekommande fall innehavaren av försäljningstillståndet om saken.

### 34 §

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska leveransen av lä-

### *Förmedling av läkemedel*

#### 34 a §

Med *förmedling av läkemedel* avses all verksamhet som utövas yrkesmässigt mot ersättning och som

- 1) har samband med försäljning eller köp av läkemedel, men inte är partihandel,
- 2) inte inbegriper fysisk hantering av läkemedel, och
- 3) består i att förhandla självständigt på en juridisk eller fysisk persons vägnar.

Förmedlare av humanläkemedel för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats ska ha permanent adress inom Europeiska unionen. I Finland etablerade förmedlare av läkemedel ska göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för registrering av sin förmedlingsverksamhet innan de inleder den. Centret ska publicera de registrerade förmedlarna på sina webbsidor. Centret får meddela närmare föreskrifter om kraven och anmälningsförfarandet som gäller förmedling av läkemedel samt om registrering av förmedlare.

Om en förmedlare av läkemedel erbjuder läkemedel som förmedlaren konstaterar eller misstänker vara förfalskade läkemedel, ska förmedlaren omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och i förekommande fall innehavaren av försäljningstillståndet om saken.

#### 52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apo-

teks webbtjänst ska ha en webbplats. Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om inte vad som föreskrivs i denna paragraf uppfylls.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbsidorna för ett apoteks webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret. På en klart synlig plats på ett apoteks webbsidor ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85 c i läkemedelsdirektivet. Säkerhets- och utvecklingscentrets webbsidor ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska webbsidorna innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationssamhällets tjänster.

#### 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 läkemedelsprovningar, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprovningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten samt lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst och hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och 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.

Inspektioner får vid behov utföras utan förvarning. En inspektör ska ges tillträde till alla sådana utrymmen på verksamhetsstället som inte används för permanent boende. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att göra bildupptagningar under inspektionen.

Över inspektionen ska föras protokoll. Före det slutliga protokollet ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge föremålet för inspektionen möjlighet att lämna kommentarer om inspektionsobservationerna. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet ska innehålla samt om protokollet och dess förvaring och förvaringstid.

Om inspektionen av en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär visar att denna följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed eller god distributionssed så som föreskrivs i Europeiska unionens lag-

stiftning, utfärdar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på begäran ett intyg till fabriken eller affären över att den följer nämnda principer och riktlinjer. Säkerhets- och utvecklingscentret svarar för att intygen förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

## 89 b §

Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd samt Folkpensionsanstalten är skyldiga att på begäran och utan avgift ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt denna lag, oberoende av vad som föreskrivs om sekretess. Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret om omständigheter som påverkar en yrkesutbildad persons rätt att utöva yrke inom sjuk- och hälsovår-

den och som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid. Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret, om den fått kännedom om sådana omständigheter i fråga om apotek eller apotekare som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid.

## 101 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har också rätt att avbryta distribution, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel och dra tillbaka läkemedlet från marknaden, om det framkommer eller om det finns skäl att misstänka att läkemedlet är förfalskat eller att det finns kvalitetsdefekter hos läkemedlet.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 7 november 2013

**Statsminister**

**JYRKI KATAINEN**

Social- och hälsovårdsminister *Paula Risikko*



*Bilaga  
Parallelltext*

## Lag

### om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

*ändras* i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 9 och 11 §, 15 a § 2 mom., 17 § 3 mom., 30 o §, rubriken för 5 kap. samt 31 §, 32 § 1 och 3 mom., 33 §, 34 § 3 mom., 52 b § 1 och 3 mom. samt 77 § och 81 a §,

av dem 2 § 1 mom., 31 § samt 52 b § 1 och 3 mom. sådana de lyder i lag 1112/2010, 9 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 700/2002, 296/2004 och 773/2009, 11 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 700/2002 och 773/2009, 15 a § 2 mom., 32 § 3 mom. och 34 § 3 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 17 § 3 mom. sådant det lyder i lag 853/2005, 30 o § sådan den lyder i lag 330/2013, 33 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 700/2002, 77 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1112/2010 och 81 a § sådan den lyder i lag 700/2002, samt

*fogas* till lagen nya 3 a och 5 e §, till 8 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 773/2009, ett nytt 3 mom., till 14 §, sådan den lyder i lag 700/2002, ett nytt 2 mom., till 17 §, sådan den lyder i lagarna 853/2005 och 773/2009, ett nytt 5 mom., till lagen nya 17 a och 30 p §, till 31 §, sådan den lyder i lag 1112/2010 ett nytt 3 mom., till lagen en ny 34 a § och en ny mellanrubrik före den, till lagen en ny 89 b § och till 101 §, sådan den lyder i lag 773/2009, ett nytt 2 mom. som följer:

#### *Gällande lydelse*

##### 2 §

Denna lag gäller läkemedel samt tillverkning, import och distribution liksom även försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler.

#### *Föreslagen lydelse*

##### 2 §

Denna lag gäller läkemedel samt tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsocentraler.

##### 3 a §

Med **förfalskat läkemedel** avses läkemedel som, av någon annan orsak än på grund av ett oavsiktligt kvalitetsfel, betecknas på ett oriktigt sätt med avseende på

1) någon av följande identifieringsuppgifter:

a) märkning och förpackning,

- b) läkemedlets namn,
- c) läkemedlets sammansättning inbegripet samtliga ämnen som används vid tillverkningen samt läkemedelspreparatets övriga beståndsdelar som inte är läkemedelssubstanser eller förpackningsmaterial,
- d) styrkan av läkemedlets beståndsdelar,
- 2) läkemedlets ursprung, tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland eller innehavare av försäljningstillstånd, eller
- 3) läkemedlets produkt historia, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

5 e §

Med **hjälpämne** avses läkemedelspreparatens alla beståndsdelar som inte är läkemedelssubstanser eller förpackningsmaterial.

8 §

8 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att uppgifterna om tillverkningstillstånd förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

9 §

En läkemedelsfabrik skall ha en ansvarig föreståndare som i första hand svarar för att de läkemedel som fabriken tillverkar fyller de krav, som uppställts på dem i denna lag och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser, och att de till kvaliteten är oklanderliga samt att vid industriell framställning av läkemedel iakttas vad som i denna lag stadgas och med stöd av den bestäms om tillverkning och kvalitetskontroll av läkemedel.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik skall vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Den ansvariga föreståndaren skall dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den

9 §

En läkemedelsfabrik *ska* ha en ansvarig föreståndare som står i direkt anställningsförhållande till läkemedelsfabriken och som i första hand svarar för att de läkemedel som fabriken tillverkar fyller de krav som uppställts på dem i och med stöd av denna lag och att de till kvaliteten är oklanderliga samt för att vid industriell framställning av läkemedel iakttas vad som i denna lag föreskrivs och med stöd av den föreskrivs och bestäms om tillverkning och kvalitetskontroll av läkemedel.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik *ska* vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Den ansvariga föreståndaren *ska* dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den

ansvariga föreståndaren kan inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren kan inte heller vara ansvarig föreståndare inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare, föreståndare för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral, föreståndare för ett militärapotek eller föreståndare för ett apotek eller ett filialapotek. Vid behov kan närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om den ansvariga föreståndaren inte utöver behörighetsvillkoren enligt 2 mom. också uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 53 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel eller artikel 49 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, ska tillståndshavaren ha åtminstone en anställd som uppfyller de behörighetsvillkor som föreskrivs i direktiven. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person.

När det gäller enheter och laboratorier som utför uppgifter som hör till kvalitetskontroll av läkemedel kan genom förordning av statsrådet föreskrivas undantag från vad som i 2 och 3 mom. föreskrivs om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare och för anställda som skall uppfylla behörighetsvillkoren.

## 11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings- och utvecklings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person.

ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företag inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare, föreståndare för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral, föreståndare för ett militärapotek eller föreståndare för ett apotek eller ett filialapotek. Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare får vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om den ansvariga föreståndaren för en tillståndshavare som helt eller delvis tillverkar läkemedelspreparat inte uppfyller förutom behörighetskraven enligt 2 mom. också behörighetsvillkoren enligt artikel 53 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel eller artikel 49 i läkemedelsdirektivet, ska tillståndshavaren ha åtminstone en anställd i direkt anställningsförhållande som uppfyller de behörighetsvillkor som föreskrivs i direktiven. Den anställda som uppfyller behörighetsvillkoren svarar för att läkemedelspartier är tillverkade så som avses i försäljningsstillståndet och i enlighet med god tillverknings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren.

Bestämmelser om undantag från vad som i 2 och 3 mom. föreskrivs om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare för enheter och laboratorier som utför kvalitetskontroll av läkemedel och för anställda som ska uppfylla behörighetsvillkoren får utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverknings- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person.

om god tillverknings sed för läkemedelssubstanser. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om iakttagande av god tillverknings sed och om till vilken del iakttagandet av god tillverknings sed också gäller framställning av de hjälpsubstanser som används vid tillverkning av läkemedelspreparat.

*ska kontrollera att de tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabrikerna får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverknings sed och god distributionssed genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanserna tillverkas och distribueras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverknings sed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkemedeltillverkningen och kontrollera att den iakttas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnen.*

*Läkemedelsfabriken ska omedelbart underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om läkemedelsfabriken får kännedom om att på marknaden finns förfälskningar, eller misstänkta förfälskningar, av de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningsstillstånd oberoende av om dessa läkemedel distribuerades på lagligt eller olagligt sätt.*

*Ett sjukhusapotek får låta andra sjukhusapotek tillverka och iordningställa läkemedel som avses i 1 mom. i bruksfärdigt skick om tillverkningen kräver särskilda tillverkningsförhållanden. Ett sjukhusapotek får dessutom låta en i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet etablerad läkemedelsfabrik iordningställa radioaktiva läkemedel. Läkeme-*

*delsfabrikens verksamhetstillstånd ska täcka de funktioner som sjukhusapoteket låter fabriken utföra. Föreståndaren för ett sjukhusapotek som låter tillverka läkemedel ska göra en anmälan om tillverkningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får meddela föreskrifter om förfaringssätt som ett sjukhusapotek och en läkemedelscentral ska följa i sin tillverkning av läkemedel och ett sjukhusapotek ska följa när det låter tillverka läkemedel samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet.*

## 15 a §

Utöver vad som bestäms i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare enligt 8 § samt läkemedelstillverkare enligt 12, 14 och 84 § i enlighet med vad som bestäms i denna lag och bestäms eller föreskrivs med stöd av den. Dessa läkemedelstillverkare ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar innan läkemedlen börjar tillverkas.

## 15 a §

*Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare som avses i 8 § och läkemedelstillverkare som avses i 12 § och 14 § i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag och föreskrivs eller bestäms med stöd av den. Dessa läkemedelstillverkare ska göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar innan läkemedlen börjar tillverkas.*

## 17 §

Om ett läkemedelspreparat för vilket krävs försäljningstillstånd eller som registrerats eller ett läkemedelspreparat som är avsett för kliniska läkemedelsprövningar importerats från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall importören ha tillstånd enligt 8 § för industriell tillverkning av läkemedel.

## 17 §

*Om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats eller ett läkemedelspreparat som är avsett för kliniska läkemedelsprövningar importerats från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett i 8 § avsett tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel. Importören av ovan nämnda läkemedelspreparat ska kontrollera att de läkemedelspreparat som importerats från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har genomgått en kvalitetskontroll i Finland eller i någon annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i läkemedelspreparatets försäljningstillstånd. Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importe-*

ras från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet.

—————  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får importera läkemedel för att utföra de övervakningsuppgifter som centret har enligt denna lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet behöver inte tillstånd enligt 3 mom.

17 a §

Läkemedelssubstanser som är avsedda att användas för tillverkning av humanläkemedel för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats får importeras från länder utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast under följande förutsättningar:

1) läkemedelssubstanserna har tillverkats i enlighet med standarder som är minst likvärdiga med de standarder för god tillverkningssed som fastställts av Europeiska unionen,

2) läkemedelssubstanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet av vilken framgår att

a) de standarder som tillämpas på den anläggning där den exporterade läkemedelssubstansen tillverkas är minst likvärdiga med de standarder för god tillverkningssed som fastställts av Europeiska unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket i läkemedelsdirektivet,

b) tillverkningsanläggningen i fråga är föremål för regelbunden, sträng tillsyn med full insyn samt återkommande och oanmälda inspektioner eller andra motsvarande effektiva åtgärder för att säkra efterlevnaden av god tillverkningssed i syfte att säkerställa ett skydd för folkhälsan som är minst likvärdigt med det i Europeiska unionen,

c) det exporterande tredjelandet förmedlar information om bristande efterlevnad av standarder till unionen utan dröjsmål.

Ovan avsedda krav tillämpas inte, om det exporterande landet finns upptaget på kommissionens förteckning enligt artikel 111 b i läkemedelsdirektivet.

Om en medlemsstat i Europeiska unionen

eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har granskat en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export och den konstaterats följa de principer och riktlinjer för god tillverkningssed som fastställts i enlighet med artikel 47, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när centret anser att det behövs för att säkerställa tillgång på läkemedel, i undantagsfall bevilja befrielse från i denna paragraf föreskrivna krav för en period som är högst så lång som giltighetstiden för intyget över god tillverkningssed. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Europeiska kommissionen om befrielsen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om import av läkemedelssubstanser enligt 1 mom.

## 4 a kap.

**Läkemedelssäkerhet**

## 30 o §

Innehavaren av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren på eget initiativ tar ett läkemedelspreparat ur försäljning eller avbryter distributionen av preparatet av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet samt om produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

## 4 a kap.

**Läkemedelssäkerhet**

## 30 o §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska utan dröjsmål göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om innehavaren på eget initiativ drar tillbaka ett preparat eller avbryter distributionen av preparatet av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet eller till misstänkta kvalitetsdefekter hos ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Likaså ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering underrätta centret om konstaterade eller misstänkta förfalskade läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret får meddela närmare föreskrifter om rapportering av kvalitetsdefekter hos produkter och misstänkta läkemedelsförfalskningar.

30 p §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål skicka ett snabbalarm till alla medlemsstater och till alla aktörer i den nationella distributionskedjan om ett läkemedel misstänks utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan och Finland är den första stat där detta har upptäckts. Om ett sådant läkemedel bedöms ha nått patienter, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan onödigt dröjsmål utfärda upplysningar om detta.

5 kap.

**Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer samt förmedling av läkemedel**

31 §

32 §

Med partihandel med läkemedel avses verksamhet vars syfte är att

- 1) ta emot och förmedla beställningar av läkemedel,
- 2) anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34, 35 och 88 § i denna lag, eller
- 3) exportera läkemedel.

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten krä-

5 kap.

**Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer samt förmedling av läkemedel**

31 §

32 §

Med partihandel med läkemedel avses all verksamhet vars syfte är att

- 1) ta emot beställningar av läkemedel och leverera läkemedel i andra fall än vad som avses i 2 mom.,
- 2) anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34, 35 och 88 § i denna lag, eller
- 3) exportera läkemedel.

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten krä-



## Gällande lydelse

## Föreslagen lydelse

ver. Till tillståndet kan fogas villkor som gäller verksamheten.

ver. Tillståndet kan *förenas med* villkor som gäller verksamheten. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att de uppgifter som gäller tillståndet förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.*

## 33 §

En läkemedelspartiaffär skall ha en ansvarig föreståndare som svarar för att de läkemedel som säljs från affären fyller de krav som ställs på dem i denna lag eller med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser samt att partiaffären följer de bestämmelser och anvisningar som utfärdats om läkemedlens förvaring, hantering och märkning. Den ansvarige föreståndaren svarar dessutom för att partiaffärens läkemedelsdistribution sker på vederbörligt sätt.

Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär skall vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren kan inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren kan inte heller vara ansvarig föreståndare i en läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek. Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för en ansvarig föreståndare kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 34 §

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska till leveransen av läkemedlet fogas en handling som innehåller

## 33 §

En läkemedelspartiaffär *ska* ha en ansvarig föreståndare som *står i direkt anställningsförhållande och* som svarar för att de läkemedel som säljs från affären fyller de krav som ställs på dem i denna lag eller med stöd av den utfärdade föreskrifter och bestämmelser *och för* att partiaffären följer de *föreskrifter* som *meddelats* om läkemedlens förvaring, hantering och märkning. Den ansvariga föreståndaren svarar dessutom för att partiaffärens läkemedelsdistribution sker på *behörigt* sätt.

*Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär ska vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företags läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek. Närmare bestämmelser om behörighetskraven för en ansvarig föreståndare får utfärdas genom förordning av statsrådet.*

*Om en partihandelsaffär har tagit emot eller erbjudits läkemedel som den konstaterar eller misstänker vara förfälskade läkemedel, ska partihandeln omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och i förekommande fall innehavaren av försäljningstillståndet om saken.*

## 34 §

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. *ska* leveransen av läkemedel *åtföljas* av en handling som innehåller

information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar föreskrifter om de uppgifter som ska ingå i handlingen.

ler information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet *får meddela* närmare föreskrifter om de uppgifter som ska *antecknas* i handlingen *samt om förfaranden som läkemedelspartihandelsaffärerna ska tillämpa för att kontrollera att leverantörerna och mottagarna av läkemedel har laglig rätt att leverera och ta emot läkemedel.*

#### Förmedling av läkemedel

##### 34 a §

Med **förmedling av läkemedel** avses all verksamhet som utövas yrkesmässigt mot ersättning och som

1) har samband med försäljning eller köp av läkemedel, men inte är partihandel,

2) inte inbegriper fysisk hantering av läkemedel, och

3) består i att förhandla självständigt på en juridisk eller fysisk persons vägnar.

Förmedlare av humanläkemedel för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats ska ha permanent adress inom Europeiska unionen. I Finland etablerade förmedlare av läkemedel ska göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för registrering av sin förmedlingsverksamhet innan de inleder den. Centret ska publicera de registrerade förmedlarna på sina webbsidor. Centret får meddela närmare föreskrifter om kraven och anmälningsförfarandet som gäller förmedling av läkemedel samt om registrering av förmedlare.

Om en förmedlare av läkemedel erbjuder läkemedel som förmedlaren konstaterar eller misstänker vara förfalskade läkemedel, ska förmedlaren omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och i förekommande fall innehavaren av försäljningstillståndet om saken.

##### 52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apo-

##### 52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apo-

## Gällande lydelse

teks webbtjänst ska ha en webbplats. Det ska göras en förhandsanmälan om apotekets webbtjänst till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan inkommit har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in om inte villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

-----

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på Internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbsidorna för apotekets webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret.

-----

## 77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sörja för att de som till-

## Föreslagen lydelse

teks webbtjänst ska ha en webbplats. *Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om inte vad som föreskrivs i denna paragraf uppfylls.*

-----

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbsidorna för ett apoteks webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret. *På en klart synlig plats på ett apoteks webbsidor ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85 c i läkemedelsdirektivet. Säkerhets- och utvecklingscentrets webbsidor ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska webbsidorna innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationssamhällets tjänster.*

-----

## 77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som till-

verkar 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 avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten samt lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst och hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

En inspektör skall ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen skall alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Därtill skall inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Över inspektionen skall föras protokoll. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt skall beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet skall innehålla samt om protokollet och dess förvaring.

verkar 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 avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, *förmedlarna av läkemedel*, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten samt lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst och hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.*

*Inspektioner får vid behov utföras utan förvarning.* En inspektör ska ges tillträde till *alla sådana utrymmen på verksamhetsstället som inte används för permanent boende.* Vid inspektionen *ska* alla handlingar som inspektören begär och som *behövs* för inspektionen läggas fram. *Dessutom ska* inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som *behövs* för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att *göra bildupptagningar* under inspektionen.

Över inspektionen *ska* föras protokoll. *Före det slutliga protokollet ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge föremålet för inspektionen möjlighet att lämna kommentarer om inspektionsobservationerna.* Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt *ska* beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet *ska* innehålla samt om protokollet och dess förvaring *och förvaringstid.*

*Om inspektionen av en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär visar att denna följer principerna och riktlinjerna för god tillverknings- eller god distributionssed så*

som föreskrivs i Europeiska unionens lagstiftning, utfärdar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på begäran ett intyg till fabriken eller affären över att den följer nämnda principer och riktlinjer. Säkerhets- och utvecklingscentret svarar för att intygen förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

## 89 b §

Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd samt Folkpensionsanstalten är skyldiga att på begäran och utan avgift ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt denna lag, oberoende av vad som föreskrivs om sekretess. Tillsyns- och tillståndsverket för social- och hälsovården har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret om omständigheter som påverkar en yrkesutbildad persons rätt att utöva yrke inom sjuk- och hälsovården och som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid. Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret, om den fått kännedom om sådana omständigheter i fråga om apotek eller apotekare som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid.

## 101 §

## 101 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har också rätt att avbryta distribution, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel och dra tillbaka läkemedlet från marknaden, om det framkommer eller om det finns skäl att misstänka att läkemedlet är förfalskat eller att det finns kvalitetsdefekter hos läkemedlet.

46  
*Gällande lydelse*

**RP 183/2013 rd**  
*Föreslagen lydelse*

*Denna lag träder i kraft den*            20 .