

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen ändras.

De föreslagna ändringarna i läkemedelslagen gäller apoteksverksamheten och läkemedelstillverkningen på apotek.

Läkemedelstillverkningen på apotek ändras så att den blir helt tillståndspliktig verksamhet. För att det tillstånd som krävs för läkemedelstillverkning på apotek ska beviljas krävs det att verksamheten uppfyller de krav i fråga om personalen, produktionslokalerna och anordningarna som ställs på läkemedelstillverkning. Läkemedel ska få tillverkas på apotek med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats inte finns att tillgå för vården av en patient eller läkemedelstillverkningen på apoteket är motiverad av medicinska och terapeutiska orsaker.

Förfarandena för kungörande av lediga apotekstillstånd ska förenklas och innehållet i kungörelserna förbättras. Byte av apotekare ska bli snabbare genom att tidsfristen för övertagande av apotek förkortas från ett år till sex månader. När det gäller situationer där apotekaren byts preciseras rättigheterna

och skyldigheterna för den nya apotekaren och den apotekare som avstår från apoteket. Dessutom föreslås det ändringar i bestämmelserna om filialapotek, serviceställen för apotek och apotekens webbtjänster, genom vilka bestämmelserna om inrättande av verksamhetsställena i fråga och om deras verksamhet förtydligas.

Kraven i fråga om apotekens kundutrymmen preciseras så att de motsvarar rådande tolkning av läkemedelslagen, dvs. att det med ett tillstånd är möjligt att sälja läkemedel endast i ett enda kundutrymme.

Det föreslås att bestämmelser om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att förelägga vite fogas till lagen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får förena de förelägganden som meddelats vid en inspektion med vite. Möjligheten att förelägga vite ska gälla alla aktörer vars verksamhet inspekteras med stöd av läkemedelslagen.

I läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen föreslås dessutom preciseringar av hur priset på och ersättningen för läkemedel utformas.

Lagarna avses träda i kraft den 1 mars 2015.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÅN MOTIVERING	3
1 NULÄGE	3
1.1 Lagstiftning och praxis	3
Inledning	3
Läkemedelstillverkningen på apotek	3
Apotek, filialapotek, serviceställen och webbtjänster	3
Apotekstillstånd och apoteksverksamhet	5
Minutförsäljningspriset för läkemedel och grunden för läkemedelsersättningar	6
1.2 Bedömning av nuläget	6
Läkemedelstillverkningen på apotek	6
Apotek, filialapotek, serviceställen och webbtjänst	7
Apotekstillstånd och apoteksverksamhet	7
2 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	8
3 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	10
3.1 Ekonomiska konsekvenser	10
3.2 Konsekvenser för myndigheterna	10
3.3 Övriga samhälleliga konsekvenser	10
4 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	10
5 SAMBAND MED ANDRA PROPOSITIONER	11
DETALJMOTIVERING	12
1 LAGFÖRSLAG	12
1.1 Läkemedelslagen	12
1.2 Sjukförsäkringslagen	18
5 kap. Läkemedelsersättningar	18
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	19
3 IKRAFTTRÄDANDE	19
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	19
4.1 Inledning	19
4.2 18 § i grundlagen	19
4.3 80 § i grundlagen	20
LAGFÖRSLAG	22
Lag om ändring av läkemedelslagen	22
Lag om ändring av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen	27
BILAGOR	28
PARALLELLTEXT	28
Lag om ändring av läkemedelslagen	28
Lag om ändring av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen	38

ALLMÄN MOTIVERING

1 Nuläge

1.1 Lagstiftning och praxis

Inledning

Systemet för läkemedelsdistribution grundar sig väsentligen på apotekstillståndet, med stöd av vilket en person som av myndigheten fått tillstånd att hålla apotek (apotekare) får bedriva försäljning av läkemedel. Dessutom får läkemedel säljas till allmänheten på filialapotek, serviceställen och via apotekets webbtjänst. Läkemedelslagen (395/1987) är den lag som innehåller bestämmelser om läkemedelsdistribution och apoteksverksamhet.

Läkemedelstillverkningen på apotek

Läkemedelstillverkningen på apotek kan indelas i ex tempore-tillverkning, apotekets egen läkemedelstillverkning och avtalstillverkning.

Avtalstillverkning på apotek förutsätter enligt 12 a § i läkemedelslagen (395/1987) tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Med avtalstillverkning avses att låta tillverka läkemedelspreparat helt eller delvis på ett annat apotek. Apotekens egen läkemedelstillverkning kräver inte tillstånd, men enligt 13 § i läkemedelslagen ska en förhandsanmälan göras. Med apotekets egen läkemedelstillverkning avses tillverkning på ett apotek eller dess filialapotek av egenvårdsläkemedel för lagring. Med ex tempore-tillverkning avses egenvårdsläkemedel eller receptbelagda läkemedel som på beställning tillverkas på apotek. Apoteken ska göra en årsanmälan om ex tempore-tillverkning av läkemedel till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Läkemedelstillverkning på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraller förutsätter enligt 15 § i läkemedelslagen att personalen är tillräckligt förtrogen med läkemedelstillverkning och att produktionslokaliteterna och anordningarna är i behörigt skick. Dessutom ska god tillverkningssed för

läkemedel iaktas i verksamheten i tillämpliga delar.

Läkemedelstillverkningen på apotek avviker på många sätt från den industriella tillverkningen av läkemedel och från de förhållanden som iaktas inom läkemedelsindustrin. Läkemedelspreparat som tillverkas på apotek omfattas inte förhandskontrollen på samma sätt som industriellt tillverkade läkemedel, i fråga om vilka det krävs försäljningstillstånd för utsläppande på marknaden.

De vanligaste läkemedel som tillverkas på apotek är de salvor som används för behandling av hudsjukdomar. De terapeutiskt viktigaste läkemedlen omfattar olika slag av dospulver som tillverkas för barn, utspätt insulin samt kassetter till insulin- och smärtpumpar. Största delen av preparaten tillverkas för en enskild patient och de läkemedel som tillverkas på apotek kan ha stor betydelse för läkemedelsförsörjningen vid vården av en enskild patient.

Mängden läkemedel som tillverkas på apotek har minskat varje år. Numera utgör de läkemedel som tillverkas på apotek mindre än 1 % av värdet på läkemedelsförsäljningen. År 2012 betalade Folkpensionsanstalten ersättning för ca 80 000 ex tempore-recept, år 2011 för ca 82 000 recept. År 2012 utgjorde ersättningarna ca 1,3 miljoner euro och de läkemedelskostnader som de grundade sig på ca 2,25 miljoner euro.

Vid avtalstillverkning låter i praktiken alla apotek numera tillverka enskilda läkemedelspreparat hos tre apotek med avtalstillverkning

Apotek, filialapotek, serviceställen och webbtjänster

Bestämmelser om inrättande av ett nytt apotek finns i 41 § i läkemedelslagen. Enligt paragrafens 2 mom. fattar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslut om inrättande av ett nytt apotek, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befinnliga

apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas.

Bestämmelser om inrättande av och beviljande av tillstånd för filialapotek, filialapotekets lokaliseringsområde, ansvariga föreståndare, öppettider och läkemedelsutbud samt Helsingfors universitetsapoteks filialapotek finns i 52 § i läkemedelslagen.

Antalet apotek har ökat måttligt under 2000-talet. År 2000 fanns det 593 apotek (s.k. huvudapotek), år 2005 var antalet 606 och i slutet av 2013 fanns det 614 verksamma apotek.

I Finland fanns det 183 filialapotek vid utgången av 2013. Dessutom har Helsingfors universitetsapotek 16 filialapotek. Enligt den ändring av 40 § 2 mom. (1112/2010) i läkemedelslagen som trädde i kraft den 1 februari 2011 får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet även förena apotekstillståndet med villkor för hållande av filialapotek. Efter ändringen av läkemedelslagen har villkor ställts så att 42 olika filialapotek ska hållas på grundval av villkor som hänför sig till något apotekstillstånd. Antalet motsvarar ungefär en fjärdedel av filialapoteken i Finland. Tryggandet av tillgången på läkemedel har ansetts förutsätta villkor för hållande av filialapotek, om filialapoteket har haft särskilt stor betydelse i området. Till exempel i fråga om ett filialapotek som har svarat för filialapotekstjänsterna i ett geografiskt klart avgränsat område, där det inte finns andra apotekstjänster i närheten och inga förutsättningar för ett självständigt apotek, har hållandet av filialapoteket kunnat ställas som villkor för apotekstillståndet.

Även bestämmelser om apotekens webbtjänster och serviceställen för apotek togs in i läkemedelslagen genom en lagändring som trädde i kraft den 1 februari 2011 (1112/2010). Serviceställena kom i praktiken att ersätta medicinskåpen, men apotekens webbtjänster var en helt ny form av läkemedelsdistribution. Syftet med apotekens webbtjänster var inte att ändra systemet för läkemedelsdistribution, och på försäljning av läkemedel över nätet tillämpas samma principer som på annan läkemedelsförsäljning.

Apotekets webbtjänst definieras i läkemedelslagens 38 § som försäljning av läkemedel

på basis av beställning som en kund har gjort via internet. Verksamheten kräver inte tillstånd, men den är anmälningspliktig. Enligt 52 b § får apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur läkemedelsrådgivningen ska 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. Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007).

Annars tillämpas på apotekens webbtjänstverksamhet vad som i konsumentskyddslagen (38/1978) bestäms om distansförsäljning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat föreskrifter om apotekens webbtjänst (2/2011), där det bestäms om innehållet i förhandsanmälan och hur en förhandsanmälan görs samt om webbtjänstverksamhet, utrymmen, tekniskt genomförande, läkemedelsutbud, skötsel och inspektioner. I den förteckningen som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för över apotekens legitima webbtjänster har uppgifter om 102 apotek införts.

Enligt 38 § 3 punkten i läkemedelslagen avses med serviceställe för apotek ett separat verksamhetsställe som apotekaren svarar för och där läkemedel kan säljas. Enligt 52 a § kan en apotekare med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek kan av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska fogas en plan för hur läkemedelsrådgivningen ska ordnas. Till-

stånd beviljas om villkoren enligt 52 a § uppfylls. Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat föreskrifter (1/2011) om ansökan om tillstånd för serviceställe, om verksamheten på serviceställen, om serviceställens lokaler och läkemedels-sortiment och om skötsel och inspektion av serviceställen. Syftet med serviceställen är att förbättra läkemedelsförsörjningen i perifera områden och glesbygden. Serviceställena har ersatt medicinskåpen, som får hållas endast tills giltighetstiden för de tillstånd som beviljats före ändringarna av läkemedelslagen har löpt ut. I början av sommaren 2014 fanns det 86 giltiga tillstånd för serviceställen för apotek. För närvarande finns det ca 80 verk samma serviceställen. Serviceställen har i huvudsak inrättats i anslutning till dagligvarubutiker, men enstaka serviceställen finns också i anslutning till hotell, servicestationer och flygplatser.

Apotekstillstånd och apoteksverksamhet

I 43 § 1 mom. i läkemedelslagen och i 11 § i läkemedelsförordningen (693/1987) föreskrivs om kungörande av lediga apotekstillstånd, ansökan om tillstånd och uppgifter som ska ges i ansökan om tillstånd. I kungörelsen om att tillståndet är ledigt att sökas ska det ges uppgifter om var apoteket är beläget samt om de villkor som gäller hållande av filialapotek och serviceställe eller apoteksrelsens öppettider och som fogats till apotekstillståndet, om sådana finns. Lediga apotekstillstånd kungörs i Officiella tidningen och till ansökan om tillstånd ska fogas en utredning om de förutsättningar för att få apotekstillstånd som avses i 43 § i läkemedelslagen. I ansökan ska den blankett som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utarbetat användas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har under åren 2007—2010 beviljat ca 65—75 apotekstillstånd per år. Antalet beviljade apotekstillstånd var 91 st. år 2011, 68 st. år 2012 och 61 st. år 2013. Varje år behandlas ca 1 300—1 500 tillståndsansökningar.

I läkemedelslagen finns det rätt sparsamt med bestämmelser om situationer där apotekaren byts. I läkemedelslagen finns bestämmelser om grunder för indragning av apotekstillstånd och inom vilken tid den som erhållit apotekstillståndet ska börja driva apoteksrelsen. Enligt 46 § i läkemedelslagen ska apotekaren i vissa fall driva apoteksrelsen intill dess en ny apotekare övertagit apoteket och enligt 47 § ska den som erhållit apoteks- eller filialapotekstillstånd av den föregående apotekaren till gängse pris inlösa läkemedelslagret på apoteket eller filialapoteket. Enligt 48 § i läkemedelslagen anses ett apotekstillstånd ha förfallit, om den nya apotekaren (den som erhållit apotekstillstånd) inte har börjat driva apoteksrelsen inom ett år från det att tillståndsbeslutet delgavs honom eller henne. Med övertagande av apoteksrelse avses i praktiken att ett köp av apotek genomförs mellan den nya apotekaren och den apotekare som avstår från apoteket. Största delen av köpen av apotek sker på mindre än sex månader från att tillstånd beviljats, men i vissa fall överskrids tiden något.

Övertagandet av apoteksrelse fördröjs dessutom av att besvär anförs över apotekstillstånd. Behandlingstiderna för besvär varierar mellan de olika förvaltningsdomstolarna, men övertagande av ett apotek kan som längst dröja upp till kring två år från det att beslutet om apotekstillståndet fattats.

Bestämmelser om kraven på apotekens lokaler och utrymmen finns i 56 § 2 mom. i läkemedelslagen och i 15 § i läkemedelsförordningen. Enligt bestämmelserna ska ett apotek ha en sådan kundlokalitet där de anvisningar om användning av läkemedel som avses i 57 § i läkemedelslagen lämpligen kan ges och som uppfyller de krav som ställs i bestämmelserna om tystnadsplikt. Kraven på de övriga lokalerna och utrymmena är av mer allmän karaktär. För apotekaren föreskrivs en anmälningsplikt i fråga om lokalerna och utrymmena. Innan en ny apotekslokal öppnas för allmänheten eller väsentliga ändringar görs i apotekslokalerna, ska apotekaren göra anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om de nya lokalerna och om ändringarna.

Minutförsäljningspriset för läkemedel och grunden för läkemedelsersättningar

Enligt 58 § 1 mom. i läkemedelslagen är priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den avgiftsprocent som fastställs enligt 2 § i lagen om apoteksavgift (148/1946). I statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) som trädde i kraft den 1 januari 2014 finns närmare bestämmelser om hur priset på ett läkemedel bestäms. Den expeditionssavgift som tas ut som fast belopp av apoteket inverkar mer än tidigare på priset för läkemedel.

En försäkrad har enligt 5 kap. 1 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004) rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad förskrivningsrätt har förskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättning för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbart läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten förskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut i apoteket enligt 57 b § i läkemedelslagen. Dessutom förutsätts ett gällande beslut av läkemedelsprismyndigheten om att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt.

Läkemedel som ska ersättas är dessutom sådana på medicinska grunder nödvändiga läkemedelspreparat som får säljas utan recept (*egenvårdsläkemedel*) och som är ersättningsgilla enligt ett gällande beslut. Den försäkrade har rätt till ersättning för dessa läkemedelspreparat enligt 4 § i sjukförsäkringslagen eller, om det är fråga om en svår och långvarig sjukdom, enligt 5 § i den lagen.

Folkpensionsanstalten kan närmare besluta om vilka utredningar som behövs och om de medicinska villkor som ska uppfyllas för att ersättning till den försäkrade för egenvårdsläkemedel ska vara medicinskt motiverad.

Vid ersättning för i 21 f § i läkemedelslagen avsedda preparat som kräver specialtillstånd, för läkemedel och salvbaser som tillverkas på apotek samt för medicinskt syre och blod iaktas i tillämpliga delar vad som bestäms om ersättning för läkemedel.

Enligt 5 kap. 9 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen är grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser högst det skäliga partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionssavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp enligt 6 kap. 21 § i den lagen, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionssavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta partipris som avses i 6 kap. 22 §, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionssavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. För kliniska näringspreparat och salvbaser är grunden för ersättningen det pris på egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept och som anges i de bestämmelser som utfärdats med stöd av 58 § i läkemedelslagen.

1.2 Bedömning av nuläget

Läkemedelstillverkningen på apotek

Apotekens egen läkemedelstillverkning har en lång tradition och den har hört till apotekens primära uppgifter. Läkemedelstillverkningen har dock minskat år efter år och utgör numera mindre än 1 % av värdet på apotekens läkemedelsförsäljning. Eftersom apoteken också tillverkar terapeutiska preparat som är av stor betydelse och för vilka det inte finns några ersättande läkemedelspreparat för

vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats, är det viktigt att apotekens kompetens att tillverka läkemedel upprätthålls. Kompetens att tillverka läkemedel kan behövas också i händelse av pandemier eller kris-situationer.

Avsikten med läkemedelstillverkning på apotek ska inte vara att det vid sidan av industriellt tillverkade preparat för vars försäljning det finns tillstånd säljs läkemedelpreparat som inte på samma sätt omfattas av förhandskontrollen. Det förutsätts dock också att apotekets egen läkemedelstillverkning är säker och uppfyller kvalitetskraven, vilket för närvarande inte säkerställs genom tillstånd som beviljas på förhand, med undantag av avtalstillverkning.

Apotekens läkemedelstillverkning bör ha enhetliga kvalitetskrav, vilket endast kan säkerställas genom att tillverkningen kräver tillstånd av myndigheten, med tillhörande förhandskontroll. I tillståndet ska omfattningen av läkemedelstillverkningen, de läkemedelsformer som tillverkas samt de lokaler och utrymmen där läkemedel tillverkas specificeras.

För att trygga en högklassig läkemedelstillverkning är det ändamålsenligt att koncentrera apotekens läkemedelstillverkning till större enheter, vilket blir fallet i och med tillståndskravet. Apoteken ska med stöd av ett avtal mellan den som låter tillverka och den som tillverkar kunna tillverka läkemedelspreparat helt eller delvis på ett sådant apotek som specialiserat sig på apotekens läkemedelstillverkning. För att tillgången på läkemedelspreparat som tillverkas på apotek ska kunna säkerställas i hela landet och även i krissituationer, behövs det fler än en tillverkningsenhet. En koncentrerad av apotekens läkemedelstillverkning leder till att läkemedelstillverkningen på de apotek som tillverkar läkemedel blir storskalig. För att kvaliteten på storskalig läkemedelstillverkning ska kunna säkerställas är det motiverat att kräva att de apotek som tillverkar läkemedel ska ha ett särskilt verksamhetstillstånd. Enskilda apotek ska också kunna fortsätta tillverka ex tempore-läkemedel och egna läkemedelspreparat, men med tanke på likabehandlingen av aktörerna måste också

de ansöka om tillstånd som berättigar till läkemedelstillverkning.

När det gäller övergången till tillståndspliktig verksamhet ska en tillräckligt lång övergångstid fastställas för när apoteket senast ska ansöka om tillstånd för läkemedelstillverkning. Under övergångstiden kan tillverkningen av läkemedel på apotek egen försäljning på apoteket, dess filialapotek eller serviceställe fortsätta såsom hittills och inget tillstånd krävs för det. För avtalstillverkning krävs dock i överensstämmelse med gällande lagstiftning tillstånd även under övergångstiden.

Apotek, filialapotek, serviceställen och webbtjänst

När det gäller förutsättningarna för inrättande av ett nytt apotek ska, om tillgången på läkemedel förutsätter det, antalet invånare som bor alternativt uträttar ärenden i apotekets lokaliseringsområde beaktas. Självständiga apotek ska kunna inrättas även i sådana områden utanför bostadsområden där kundflödet är stort.

När det gäller bestämmelserna om kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd är det ändamålsenligt att de harmoniseras med bestämmelserna om apotekstillstånd. Dessutom finns det skäl att precisera grunderna för beviljande av filialapotekstillstånd och vid inrättandet av ett nytt filialapotek också beakta planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. I den gällande läkemedelslagen finns inga bestämmelser om skötseln av serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst vid byte av apotekare och inte heller om de anmälnings- och tillståndsförfaranden som följer av det.

Apotekstillstånd och apoteksverksamhet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kungör redan nu lediga apotekstillstånd förutom i Officiella tidningen också på sin webbplats. Eftersom sökandena är en väl avgränsad grupp och samma sökande i regel ansöker om flera apotekstillstånd, räcker det i praktiken med ett meddelande på centrets webbplats. De uppgifter som meddelas i kungörelserna är knapphän-

diga och mer uttömmande uppgifter om lediga tillstånd skulle hjälpa sökandena när de överväger att lämna in ansökan om tillstånd. Det finns få bestämmelser som gäller byte av apotekare och rättigheterna och skyldigheterna för den som avstår från apoteket och den nya apotekaren. Bestämmelser som direkt gäller denna fråga är bestämmelsen i 46 § om apotekarens skyldighet att i vissa fall driva apoteksrörelsen intill dess en ny apotekare övertagit apoteket och bestämmelsen i 47 § om priset för att inlösa läkemedelslagret. Bestämmelser som gäller byte av apotekare finns dessutom i 48 §, där det förutsätts att den nya apotekaren ska börja driva apoteks-rörelsen inom ett år.

I samband med den tillsyn som utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har det kommit fram att det funnits situationer där den apotekare som avstår från apoteket onödigt har försvårat den nya apotekarens möjligheter att inleda verksamheten, t.ex. genom att hålla inne med sedvanliga uppgifter som gäller affärsverksamheten. Dessutom har problem som framkommit vid köp av apotek i samband med att apotekaren byts, t.ex. problem som gäller fastställandet av affärsdagen, kommit till myndighetens kännedom.

Det finns skäl att göra byte av apotekare smidigare genom att det föreskrivs om rättigheterna och skyldigheterna för den nya apotekaren och den apotekare som avstår från apoteket och om den nya apotekarens rätt att få information samt genom att tiden på ett år för övertagandet förkortas, för att den tid som går åt till bytet inte onödigt ska hindra tillgodoseendet av läkemedelsförsörjningen.

Vid den tillsyn som utövas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har det framkommit situationer där apoteksverksamhet har bedrivits i olika lokaler så att apotekets kundbetjäning och läkemedelsförsäljning inte klart och tydligt kan anses ske i en enda enhetlig lokal. Apotekstillståndet berättigar dock till att driva endast en apoteks-rörelse, vilket apotekets arrangemang vad utrymmen för kundbetjäningen beträffar borde motsvara. Apotekets kundbetjäningssal bör ur kundernas synvinkel utgöra en sådan helhet att det inte kan ifrågasättas att den motsvarar ett tillstånd. Det är motiverat

att precisera bestämmelsen om apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen, eftersom det inom samma lokaliseringsområde kan finnas flera apotek som säljer läkemedel.

2 Målsättning och de viktigaste förslagen

Genom ändringen genomförs vissa förslag till ändringar av läkemedelslagen som arbetsgruppen för utveckling av apoteksverksamheten har lagt fram. Dessutom görs vissa preciseringar av teknisk natur i läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen.

Det föreslås att apotekens läkemedelstillverkning ändras så att den blir helt tillståndspliktig. Tillstånd krävs både för apotekens tillverkning för egen försäljning och för apotekens avtalstillverkning. Tillstånd beviljas förutsatt att läkemedelstillverkningen uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet begränsas till att gälla endast sådana läkemedelsformer, läkemedelslokaler och sådan avtalstillverkningsrätt som specificerats.

Läkemedel ska få tillverkas på apotek med stöd av tillstånd, om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats inte finns att tillgå för vården av en patient eller om läkemedelstillverkningen på apoteket är motiverad av medicinska och terapeutiska orsaker. Målet med ändringen av läkemedelstillverkningen på apotek till tillståndspliktig verksamhet är att säkerställa att dessa läkemedel håller hög kvalitet och är trygga. Avsikten är att koncentrera läkemedelstillverkningen på apotek till tillverkningsenheter som ska stå till tjänst för apoteken på avtalsbasis. I fråga om tillståndsplikten för läkemedelstillverkningen på apotek föreslås en övergångstid på tre år efter det att lagen har trätt i kraft. Fram till dess kan läkemedelstillverkningen fortsätta som för närvarande utan att något tillstånd krävs för egen tillverkning. Tillstånd för avtalstillverkning ska dock liksom för närvarande sökas även under övergångstiden.

Kungörandet av lediga apotekstillstånd ska enligt förslaget flyttas över till webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom ska innehållet i

kungörelserna förbättras genom att de utöver uppgifter om var apoteket är beläget och de villkor som är förenade med tillståndet också, om apotekaren ger sitt medgivande, ska innehålla uppgifter om antalet recept som apoteket expedierat, läkemedelförsäljningen, omsättningen och antalet anställda på apoteket, eller kontaktuppgifter om var den som är intresserad av att ansöka om tillstånd kan få dessa uppgifter. Avsikten med ändringen är att underlätta och påskynda kungörandet av lediga tillstånd samt att hjälpa sökandena när de överväger att ansöka om tillstånd.

Genom lagförslaget preciseras rättigheterna och skyldigheterna för den nya apotekaren och den apotekare som avstår från apoteket. Dessutom ska den nya apotekarens rätt till information förbättras genom att det föreskrivs att den apotekare som avstår från apoteket är skyldig att lämna ekonomiska uppgifter om apoteksrörelsens affärsverksamhet. Tidsfristen för övertagandet av en apoteksrörelse förkortas från ett år till sex månader. Enligt lagförslaget ska apoteksrörelsen börja drivas inom sex månader från det att beslutet om att apotekstillstånd beviljats har vunnit laga kraft. Om det är fråga om ett nytt apotek som inrättats är tidsfristen nio månader. Med drivande av apoteksrörelse har i praktiken avsetts den tidpunkt då den som erhållit apotekstillstånd har genomfört köpet med den apotekare som avstår från apoteket och övertagit apoteksrörelsen. Den föreslagna ändringen förkortar den tid som går åt till byte av apotekare.

Förutsättningarna för inrättande av ett nytt apotek ändras. Vid bedömningen av om tillgången på läkemedel förutsätter att ett apotek inrättas ska utöver antalet personer som bor i området även antalet personer som uträttare ärenden i området beaktas. Dessutom är det i fråga om de övriga tjänster inom hälso- och sjukvården som ska beaktas vid bedömningen ändamålsenligt att beakta inte bara var de är belägna utan också deras verksamhet i övrigt. När antalet personer som uträttar ärenden i området beaktas klarnar det t.ex. om det i första hand är ändamålsenligt att inrätta ett apotek i stället för ett filialapotek i ett köpcentrum eller andra motsvarande centrum.

Bestämmelserna om filialapotek och serviceställen preciseras och förtydligas. När det

gäller inrättande av filialapotek fogas det till lagen bestämmelser om kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd och om apotekarens upplysningsskyldighet samt preciseras bestämmelserna om föreståndaren för filialapotek, filialapotekets öppettider och läkemedelsutbud. Grunderna för att ändra ett filialapotek till apotek ändras genom att kravet på en viss storlek på omsättningen slopas och genom att det föreskrivs om omständigheter som ska beaktas vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna. Ett serviceställe kan också inrättas inom en kommun där de angränsande kommunerna inte har något apotek.

Kravet på apotekets kundutrymme preciseras. Enligt lagförslaget ska det för läkemedelförsäljningen finnas ett enhetligt kundutrymme. Avsikten med ändringen är att förtydliga att det med ett tillstånd är möjligt att bedriva verksamhet endast i ett kundutrymme som betraktas som ett verksamhetsställe.

Det föreslås att möjligheten att förelägga vite tas in i lagen som en ny tillsynsmetod. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena de förelägganden som meddelats vid en inspektion med vite. Möjligheten att förelägga vite ska gälla de aktörer vars verksamhet inspekteras av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av läkemedelslagen.

Det föreslås att det till lagen fogas en skyldighet för apoteken att lämna ekonomiska uppgifter om sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för centrets utvecklings- och planeringsuppdrag och för framställningen av statistik.

I läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen föreslås dessutom preciseringar av hur priset på och ersättningen för läkemedel utformas. I preciseringarna beaktas att det enligt läkemedelstaxan, som utfärdas genom förordning av statsrådet (713/2013), till minutförsäljningspriset på läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti. Preciseringen i läkemedelslagen baserar sig på att det i läkemedelslagen inte föreskrivs om expeditionsavgiften. Sjukförsäkringslagen preciseras så att den motsvarar de begrepp som föreslås ingå i läkemedelslagen och som överensstämmer med läkemedelstaxan, enligt vilka expeditionsavgiften

inte ingår i begreppet försäljningsbidrag när det gäller apotek.

3 Propositionens konsekvenser

3.1 Ekonomiska konsekvenser

Lagförslaget har inga betydande ekonomiska konsekvenser för apoteksverksamheten som helhet. Tillståndsplikt för apotekens läkemedelstillverkning kan inverka på enskilda apoteks inkomster särskilt om de säljer mycket egenvårdsläkemedel som de själva har tillverkat.

I propositionen föreslås det att läkemedelstillverkningen på apotek ska bli tillståndspliktig. Detta innebär att uppgifterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet såsom tillståndsmyndighet ökar något. Kostnaderna för uppgifterna kommer att beaktas i de avgifter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tar ut. Avgifterna ökar kostnaderna för dem som ansöker om tillstånd, alltså apoteken.

3.2 Konsekvenser för myndigheterna

Förslaget leder till att myndigheternas uppgifter ökar i någon mån, eftersom läkemedelstillverkningen på apotek kräver tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Kostnaderna för det kan täckas med centrets avgiftsbelagda prestationer. Ändringen av förfarandet för kungörande av lediga apotekstillstånd gör att kungörandet blir smidigare och minskar kostnaderna för kungörandet. Föreläggande av vite är en ny metod för att effektivisera tillsynen, och såsom lindrigare metod än indragning av verksamhetstillstånd eller förbjudande av verksamhet innebär den ett smidigare sätt att ingripa i verksamhet som strider mot bestämmelser eller föreskrifter.

3.3 Övriga samhällsliga konsekvenser

Syftet med regleringen av apoteksverksamheten är att säkerställa en trygg och störningsfri detaljhandel med läkemedel i hela landet. I propositionen föreslås det att flera av de nuvarande bestämmelserna om apo-

teksverksamhet preciseras, vilket för sin del stöder tillgången på läkemedel. Ändringen av läkemedelstillverkningen på apotek till tillståndspliktig verksamhet säkerställer att dessa läkemedel håller hög kvalitet och är trygga på samma sätt som de andra läkemedel som beviljats försäljningstillstånd och som omfattas av förhandskontrollen.

4 Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts vid social- och hälsovårdsministeriet i samarbete med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Social- och hälsovårdsministeriet tillsatte den 10 juni 2010 en arbetsgrupp för att utreda utvecklingsbehoven för apoteksverksamheten inom öppenvården. Arbetsgruppens mandat fortsatte till den 15 mars 2011. I sin rapport, som publicerades den 24 mars 2011, (Social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2011:16) lade arbetsgruppen fram flera förslag till ändringar av läkemedelslagen. Arbetsgruppens förslag har i stor utsträckning beaktats i denna proposition.

Social- och hälsovårdsministeriet begärde yttranden om utkastet till proposition av 32 remissinstanser. Yttranden lämnades av 26 remissinstanser. Dessa var justitieministeriet, arbets- och näringsministeriet, inrikesministeriet, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och välfärd, Folkpensionsanstalten, Helsingfors universitetsapotek, östra Finlands universitet, Finlands Kommunförbund rf, Helsingfors stads social- och hälsovårdsverk, Suomen apteekkariliitto - Finlands apotekarförbund ry, Finlands Farmaciförbund rf, Finlands Provisorförening rf, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry, Finlands Veterinärförbund rf, Tehy rf, Finlands närvårdar -och primärskötarförbund SuPer rf, Apteekkialan palveluntuottajat APPA ry, Apteekkitavaratukkukauppiat - Apoteksvarugrossisterna ATY ry, Läkarföreagen rf, Lääketeollisuus ry, Rinnakkaislääketeollisuus ry, SOSTE Finlands social och hälsa rf, Finlands Patientförbund rf, samt en grupp sjukhusapotekare som undertecknat ett gemensamt yttrande.

Att införa tillståndsplikt för läkemedelstillverkningen på apotek understöddes i huvudsak i yttrandena med hänvisning till aspekter som har att göra med läkemedelssäkerheten. I vissa yttrande sågs som en icke önskvärd effekt att tillståndsplikten leder till att verksamheten koncentreras och kommersialiseras och kan försvaga den regionala tillgången på läkemedel. Helsingfors universitetsapotek, som är den största aktören när det gäller apotekens egen läkemedelstillverkning, motsatte sig införandet av tillståndsplikt. Helsingfors universitetsapotek ansåg att den föreslagna ändringen leder till att dess tillverkning av egenvårdsläkemedel upphör och således till stora ekonomiska förluster och i strid med proportionalitetsprincipen.

De övriga föreslagna ändringar understöddes till största delen, eftersom ändringarna ansågs motiverade med tanke på läkemedelsförsörjningen och apoteksverksamheten. Vissa remissinstanser ansåg att en sökandes verksamhet på ett sjukhusapotek bör jämföras med apoteksverksamhet på ett tydligare sätt i lagen och i praktiken vid beviljande av apotekstillstånd. I propositionen föreslås till denna del inga ändringar i de gällande bestämmelserna. Enligt propositionen kan antalet invånare som uträttar ärenden i området användas som grund vid beviljande av apotekstillstånd. Även denna ändring understöddes i huvudsak, men vissa remissinstanser bedömde att ändringen kan försämra verk-

samhetsförutsättningarna för apotek i glesbygden. Helsingfors universitetsapotek motsatte sig den föreslagna ändring enligt vilken läkemedelsförsäljningen ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme.

Lagförslaget uppdaterades och preciserades till vissa delar efter remissbehandlingen. Bestämmelsen i det ursprungliga förslaget om att indragning av filialapotek kräver tillstånd slopades. I enligt med nuvarande praxis fogas hållandet av ett filialapotek ofta som villkor till apotekstillståndet, och i praktiken finns det inte längre något större behov av att införa tillståndsplikt för indragning. Efter remissbehandlingen fogades dessutom det förslag om precisering av läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen som gäller fastställandet av priset på läkemedel till propositionen. De föreslagna bestämmelserna om lämnande av uppgifter preciserades utifrån justitieministeriets synpunkter.

5 Samband med andra propositioner

Till riksdagen kommer samtidigt för behandling regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av sjukförsäkringslagen och 57 § i läkemedelslagen. I denna proposition föreslås också att 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen ska ändras, men ändringsförslagen gäller olika saker och hänför sig till olika moment.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

1.1 Läkemedelslagen

12 §. I paragrafen föreskrivs om läkemedelstillverkning på apotek. Det föreslås att paragrafen ändras så att all läkemedelstillverkning som sker på apotek ska kräva tillstånd. Med apotek avses även Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek. I paragrafen föreslås dessutom bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd, om ändringar som förutsätter tillstånd och om tillståndshavarens anmälningsplikt.

Enligt 1 mom. får läkemedel tillverkas på ett apotek endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Kravet på tillstånd gäller både apotekets egen läkemedelstillverkning och avtalstillverkning. När det gäller apotekens avtalstillverkning krävs det tillstånd enligt 12 a § i gällande lag, men kravet på tillstånd för apotekets egen försäljning är nytt. Tillstånd beviljas förutsatt att verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet ska gälla endast för de läkemedelsformer, de lokaler och utrymmen där läkemedel tillverkas och den avtalstillverkningsrätt som specificerats i det tillstånd som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning av läkemedel, läkemedelstillverkningens omfattning, lokaler och utrymmen för läkemedelstillverkning, läkemedelsutbudet samt övriga villkor som läkemedels säkerheten kräver. Ändring i tillverkningstillståndet ska sökas separat hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när det sker ändringar i grunderna för beviljandet av tillståndet. Om andra väsentliga ändringar som gäller tillverkningen eller kvalitetskontrollen görs i läkemedelstillverkningen på apoteket ska en anmälan om detta göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd ska beviljas för läkemedelstillverkning på vissa apotek och det ska inte vara ett tillstånd som är bundet till apotekaren och följa apotekare t.ex.

när han eller hon får ett nytt tillstånd för ett annat apotek.

Enligt 2 mom. får läkemedel tillverkas på ett apotek med stöd av ett tillstånd enligt 1 mom., om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats inte finns att tillgå för vården av en patient eller läkemedelstillverkningen på apoteket är motiverad av medicinska och terapeutiska orsaker. Om en läkare har bestämt att ett läkemedel ska tillverkas på ett apotek (ex tempore-preparat), ska tillverkningen anses motiverad av medicinska och terapeutiska skäl. Om ett preparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats emellertid finns att tillgå, ska apoteket också i fall som gäller ex tempore-tillverkning kontakta den som ordinerat läkemedlet i syfte att expediera ett motsvarande preparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats. För apotekets egen läkemedelstillverkning (egenvårdsläkemedel som tillverkas för lagring) gäller inte motsvarande medicinska och terapeutiska grunder och dessutom finns det i de flesta fall ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats att tillgå.

Det tillstånd som ett apotek får gäller läkemedelsformer, så apoteket ska fortfarande hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet göra en förhandsanmälan om egna läkemedelspreparat i enlighet med 13 § i läkemedelslagen. Skyldigheten att anmäla gäller andra läkemedelspreparat än ex temporepreparat som tillverkas för en viss patients behov.

Enligt det föreslagna 3 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd, anmälningsförfarandet och förfarandena vid läkemedelstillverkning.

12 a §. I gällande lag ingår bestämmelserna om avtalstillverkning på apotek och sjukhusapotek i 12 a §. Eftersom det föreslås att bestämmelserna om läkemedelstillverkning på apotek, inklusive avtalstillverkning, ska ingå i den ändrade 12 §, föreslås det att 12 a § 1 mom. preciseras så att där bestäms om avtalstillverkning på sjukhusapotek.

Det föreslås att ett nytt 3 mom. fogas till paragrafen, i vilket det bestäms om den rätt som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har att meddela föreskrifter om ansökan om det tillstånd som krävs för maskinell dosdispensering på apotek och sjukhusapotek och om ansökan om det tillstånd som krävs för avtalstillverkning på sjukhusapotek. Bestämmelser om detta ingår i 15 § 2 mom. i gällande lag, men med tanke på konsekvensen i lagen föreslås det att dessa bestämmelser flyttas till 12 a §.

15 §. I paragrafen föreslås bestämmelser om förutsättningarna för läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Det föreslås att förutsättningarna i 1 mom. preciseras så att personalen utöver att den är förtrogen med läkemedelstillverkning också ska vara tillräckligt förtrogen med de föreskrifter och anvisningar som meddelats om läkemedlens förvaring, hantering och märkning. Det föreslås att bemyndigandet att meddela föreskrifter som gäller maskinell dosdispensering och avtalstillverkning slopas i 2 mom. och flyttas till 12 a §.

17 §. I paragrafen föreskrivs om import av läkemedel. I 1 mom. 3 punkten föreslås en teknisk ändring som består i att ersätta Kuopio universitetsapotek med Östra Finlands universitetsapotek.

41 §. I paragrafen föreskrivs om inrättande av ett nytt apotek, ändring av apotekets lokaliseringsområde och indragning av ett apotek.

Det föreslås att 2 och 3 mom. ändras så att också invånarnas beteende när det gäller att uträtta ärenden beaktas vid bedömningen av förutsättningarna för att trygga tillgången på läkemedel. Genom ändringen preciseras det att ett apotek också kan inrättas i köpcentrum eller på motsvarande platser, där behovet av apotekstjänster inte baserar sig så mycket på antalet invånare utan på det antal som uträttar sina ärenden inom området. Inga ändringar görs i 1 och 4 mom.

43 §. I paragrafen föreskrivs om kungörande av och ansökan om apotekstillstånd. Förfarandena vid kungörande av apotekstillstånd förenklas och innehållet i kungörelserna om apotekstillstånd som blir lediga förbättras. Bestämmelserna om kungörande av ett apotekstillstånd i 11 § i läkemedelsförordningen

(693/1987) tas in på lagnivå och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bemyndigas att meddela närmare föreskrifter om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd.

Enligt 1 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. Enligt gällande läkemedelsförordning ska tillstånd kungöras i Officiella tidningen, men detta frångås och man övergår till att kungöra tillstånd på centrets webbplats.

I 1 mom. föreslås dessutom bestämmelser om omständigheter som ska meddelas i kungörelsen. Enligt 11 § i gällande läkemedelsförordning ska uppgifter om var apoteket är beläget ges i kungörelsen. Dessutom ska apotekstillståndsvillkoren meddelas enligt 43 § i gällande lag och uppgifter om apotekets tillstånd för läkemedelstillverkning. Utöver dessa uppgifter ska kontaktuppgifter meddelas om var sökanden får uppgifter om de omständigheter som avses i 2 mom.

Enligt 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots sekretessbestämmelserna lämna uppgifter om antalet recept som expedierats av apoteket varje år, apotekets mervärdesskattefria läkemedelsförsäljning, apotekets totala omsättning samt antalet anställda på apoteket, med uppgift om andelen farmaceutisk personal. Om apotekaren har gett sitt medgivande får uppgifterna meddelas också direkt i kungörelsen. Uppgifterna ska basera sig, med undantag av de uppgifter som gäller personalen, på uppgifter som apoteket med stöd av andra bestämmelser ska lämna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Uppgifterna om omsättning och läkemedelsförsäljning baserar sig på de anmälningar i fråga om apoteksavgiften som krävs enligt lagen om apoteksavgift (148/1946) och uppgifterna om recept på de uppgifter som apoteket före utgången av januari varje år ska lämna om recept som expedierats på apoteket. Avsikten med tilläggen är att förbättra öppenheten och insynen i fråga om de tillstånd som kan sökas och hjälpa sökandena när de överväger att ansöka om tillstånd.

Enligt 3 mom. får uppgifterna om antalet recept enligt förslaget uppges för de tre ka-

lenderår som föregår kungörelsen, uppgifterna om omsättningen och läkemedelsförsäljningen utifrån uppgifterna i de tre senaste besluten om apoteksavgiften samt uppgifterna om personalen utifrån uppgifterna vid den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt. Om uppgifterna för de tre kalenderåren eller uppgifterna i de tre senaste besluten om apoteksavgiften gäller fler än en apotekare, ska medgivandet om offentliggörande av uppgifterna i kungörelsen fås av alla apotekare i fråga om deras egna uppgifter.

Apotekaren ska på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet omedelbart för utlysande av det lediga apotekstillståndet ge de uppgifter om personalen som ska meddelas i kungörelsen.

I 4 mom. föreslås bestämmelser om tidsfristen för ansökan om apotekstillstånd, vilken är densamma som i gällande läkemedelsförordning, samt om ansökningsblanketten. I tillståndsansökan används redan nu allmänt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets ansökningsblankett eller så meddelas motsvarande uppgifter. Tillstånd ska sökas elektroniskt eller skriftligt. Man kan anta att största delen av apotekstillstånden kommer att sökas elektroniskt bl.a. på grund av att de elektroniska tjänsterna är så lätta att använda och de sökande utgör en begränsad grupp. Det är dock fortfarande ändamålsenligt att ha kvar möjligheten att också ansöka skriftligt på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets ansökningsblankett. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får dessutom enligt 5 mom. meddela närmare föreskrifter om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan. När det gäller de utredningar som krävs är det fråga om att den som söker tillståndet ska uppfylla de förutsättningar för beviljande av apotekstillstånd som anges i 43 a §.

43 a §. I denna paragraf föreskrivs om beviljande av apotekstillstånd. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar 43 § 2 och 3 mom. i den gällande lagen. Det är fråga om en teknisk ändring genom vilken 43 § i den gällande lagen föreslås bli uppdelad på två olika paragrafer, av vilka 43 § i lagförslaget ska gälla kungörande av och ansökan om apo-

tekstillstånd och den föreslagna 43 a § beviljande av apotekstillstånd.

46 §. I denna paragraf föreskrivs om apotekarens skyldigheter när apotekaren byts. Avsikten med de föreslagna tilläggen till bestämmelserna är att förtydliga rättigheterna och skyldigheterna för den apotekare som avstår från apoteket och den nya apotekaren i de situationer då apotekaren byts. Avsikten med dem är dessutom att främja ett smidigt byte av apotekare och den nya apotekarens rätt att få information.

Paragrafens 1 mom. föreslås motsvara gällande 46 §. I en situation som avses i 44 § 1 mom. i läkemedelslagen, dvs. när en apotekare har fått ett nytt apotekstillstånd och när en apotekare har nått pensionsåldern enligt 45 §, ska apotekaren vara skyldig att sköta apoteket tills en ny apotekare har övertagit apoteket.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska apoteks- rörelsen drivas tills den överläts så att förut- sättningarna för en ny apotekare att driva apoteks- rörelse inte onödigt försämras genom sådana åtgärder som med beaktande av om- ständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på de framtida verk- samhetsförutsättningarna för apoteket.

Genom den föreslagna bestämmelsen änd- ras inte skyldigheterna för den apotekare som avstår från apoteks- rörelsen att driva apoteks- rörelsen på normalt sätt under den tid bytet tar. Den apotekare som avstår från apoteks- rörelsen ska dock avhålla sig från sådana åtgärder som vidtas avsiktligt och som onödigt försämrar de framtida verksamhetsförutsätt- ningarna för apoteks- rörelsen.

Enligt 3 mom. ska apotekaren på begäran ge den nya apotekaren sådana sedvanliga uppgifter om apotekets ekonomi, avtal och andra förpliktelser som hänför sig till apo- teks- rörelsen och som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att driva apoteks- rörelsen. Den nya apotekaren ska ha rätt att få uppgifterna efter det att apotekstillståndet har vunnit laga kraft. Apotekaren kan om han eller hon så vill ge uppgifterna även tidigare.

48 §. I denna paragraf föreskrivs om när en apoteks- rörelse efter det att tillstånd beviljats senast ska börja drivas vid äventyr att apo- tekstillståndet förfaller. Med drivande av

apoteksrörelse har i praktiken avsetts den tidpunkt då den som erhållit apotekstillståndet har genomfört köpet med den apotekare som avstått från tillståndet, och övertagit apoteksrörelsen.

Det föreslås att tidsfristen i 1 mom. förkortas från ett år till sex månader. Tidsfristen ska räknas från det att beslutet vunnit laga kraft. Den föreskrivna tidsfristen förkortas för att situationer där apotekaren byts ska gå snabbare. Besvär som anförs över apotekstillståndet och tidsfristen på ett år i gällande lag kan förlänga övertagandet till mer än två år räknat från det att tillståndet beviljades.

I 2 mom. föreskrivs om tidsfristen när det är fråga om ett helt nytt apotek eller filialapotek. I sådana fall ska den som erhållit tillstånd för ett apotek eller filialapotek som inrättas börja driva apoteksrörelsen inom nio månader, annars anses apotekstillståndet ha förfallit. Tidsfristen ska räknas från det att beslutet om beviljande av apotekstillstånd har vunnit laga kraft. Tidsfristen är längre än i 1 mom., eftersom inrättandet av ett helt nytt verksamhetsställe och inledandet av verksamheten kräver längre förberedelse.

Enligt 3 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av tidsfristen, om inte en förlängning leder till att tillgången på apotekstjänster i området oskäligt försämras. Möjligheten att bevilja förlängning finns i gällande lag, men i förslaget preciseras grunderna för beviljande av förlängning.

Huvudregeln ska vara att tidsfristerna enligt 1 och 2 mom. iakttas och en förlängning ska vara möjlig endast undantagsvis.

52 §. I denna paragraf föreskrivs om inrättande av filialapotek, filialapotekets lokaliseringsområde, antalet filialapotek som Helsingfors universitet får hålla, föreståndaren för ett filialapotek och om skötseln av ett filialapotek i samband med att apotekaren byts. Det föreslås att bestämmelser om kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd samt om apotekarens upplysningsskyldighet fogas till paragrafen.

I 1 mom. föreskrivs om förutsättningarna för inrättande av filialapotek. Förslaget motsvarar i sak bestämmelsen i gällande lag. Den har preciserats med en hänvisning till 41 § 2

mom., där det föreskrivs om de omständigheter som ska beaktas vid bedömningen av om tillgången på läkemedel kräver att ett nytt apotek inrättas. De omständigheter som gäller invånarna, befintliga apotekstjänster och övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området ska på motsvarande sätt som när apotek inrättas också beaktas vid inrättandet av filialapotek.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd samt om beviljande av tillstånd och om antalet filialapotekstillstånd. Kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd sker på samma sätt som när det är fråga om ett apotek på det sätt som föreskrivs i 43 §. Grunderna för beviljande av filialapotekstillstånd preciseras med bestämmelser om de omständigheter som ska beaktas vid tillståndsprövningen, när det finns fler än en apotekare som ansöker om tillstånd. Tillstånd ska beviljas den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapotek med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas har betydelse vid inrättandet av ett nytt filialapotek. Initiativ till att inrätta ett nytt filialapotek kan tas av en apotekare som i egenskap av initiativtagare redan kan ha planerat lokalerna och filialapotekets verksamhet. Också i sådana fall ska planerna beaktas endast som en av flera omständigheter som ska beaktas vid helhetsbedömningen. En apotekare ska liksom nu få ha högst tre filialapotekstillstånd.

Enligt 3 mom. får Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek. Bestämmelsen motsvarar det gällande 3 mom.

I 4 mom. föreskrivs om filialapotekets lokaliseringsområde. Bestämmelsen motsvarar 2 mom. i gällande paragraf.

I 5 mom. föreslås bestämmelser om filialapotekets föreståndare. De krav som ställs på filialapotekets föreståndare motsvarar 4 mom. i gällande paragraf, enligt vilket ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. Till bestämmelsen fogas dock motsvarande be-

stämmelse som i 20 § i läkemedelsförordningen, enligt vilken föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek likväl ska vara provisor.

I 6 mom. föreslås bestämmelser om filialapotekets öppettider och läkemedelsutbud. Ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska enligt förslaget motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning. Öppettiderna och läkemedelsutbudet får apotekaren avgöra, men de bör motsvara det verkliga behovet.

Bestämmelserna i 7 mom. motsvarar det gällande 6 mom. Avsikten med dem är att säkerställa att en apotekare sköter filialapoteket också i de situationer då apotekaren byts.

Enligt gällande 7 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd. Bemyndigandet att meddela föreskrifter preciseras och enligt det föreslagna 8 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och de uppgifter som ska uppges i ansökan. Bemyndigandet att meddela föreskrifter motsvarar det bemyndigande som gäller apotekstillstånd i 43 § 4 mom.

52 a §. I denna paragraf föreslås bestämmelser om förutsättningarna för att inrätta ett serviceställe.

I 1 mom. föreslås en precisering enligt vilken ett serviceställe också kan inrättas inom en kommun där de angränsande kommunerna inte har något apotek. Avsikten med ändringen är att rätta till ett missförhållande som berör vissa kommuner på Åland och som upptäcktes först efter det att bestämmelsen om serviceställen trätt i kraft. På Åland finns kommuner som inte gränsar till någon kommun med ett apotek.

Dessutom föreslås det att det till paragrafen fogas ett nytt 6 mom., där det föreskrivs om skötseln av servicestället i samband med att apotekaren byts på motsvarande sätt som i 52 § om skötseln av filialapotek. Dessutom preciseras momentet så att tillstånd för servicestället ska sökas på nytt i samband med byte av apotekare. Detta motsvarar nuvarande

praxis hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

52 b §. I denna paragraf föreskrivs om apotekets webbtjänst. Det föreslås att det till denna paragraf fogas motsvarande bestämmelse som till 52 a § om ett apoteks serviceställe, där det föreskrivs om skötseln av ett serviceställe och åtgärder i situationer där apotekaren byts. Enligt 4 mom. ska ett apoteks webbtjänst som införts i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet efter det att apotekstillståndet blivit ledigt få skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Den nya apotekaren ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med webbtjänstverksamheten. Detta motsvarar nuvarande praxis vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

53 §. I denna paragraf föreskrivs om ändring av ett apotek till filialapotek. Det föreslås att paragrafen ändras så att 43 § ska iaktas vid kungörande av och ansökan om lediga filialapotekstillstånd också i detta fall. I paragrafen hänvisas dessutom till 52 §, där de förutsättningar på vilka filialapotekstillstånd beviljas anges. När ett apotek ändras till filialapotek kan också 40 § tillämpas, enligt vilken hållandet av ett apotek som ändrats till ett filialapotek kan fogas som villkor till apotekstillståndet.

54 §. I denna paragraf föreskrivs om ändring av ett filialapotek till apotek. Det föreslås att grunderna i 1 mom. för ändring av ett filialapotek till apotek revideras så att förutsättningarna inte enbart baserar sig på omsättningens storlek, utan att omsättningen bedöms som en del av helheten. Enligt förslaget kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra ett filialapotek till apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. beaktas. I praktiken har det förekommit försök att på ett konstgjort sätt mins-

ka omsättningen för filialapotek t.ex. genom att öppettiderna justerats så att omsättningen inte ska öka så mycket att filialapoteket blir ett självständigt apotek. Begränsning av filialapotekets tillväxt tjänar inte invånarnas behov av läkemedelsförsörjning inom lokaliseringsområdet.

Enligt 2 mom. kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när det är fråga om ett filialapotek som ändras till apotek, direkt utan något kungörelse- och ansökningsförfarande bevilja den apotekare vars filialapotek apoteket senast varit apotekstillstånd för detta apotek. I detta fall upphör apotekarens tidigare apotekstillstånd i enlighet med 44 § 1 mom. att gälla.

55 §. I denna paragraf föreskrivs om apotekarens skyldighet att ha tillräckligt med läkemedel på apoteket och om apotekets öppettider och om att apotekaren ska se till läkemedlen är felfria och att det finns tillstånd för dem. Till 1 mom. föreslås det att det fogas bestämmelser som hänför sig till att apotekets läkemedelstillverkning blir tillståndspliktig. Om apoteket inte själv tillverkar läkemedel, ska apoteket se till att också tillgången på de läkemedel som tillverkas är tryggad. I praktiken innebär detta närmast att avtal ingås med ett apotek som tillverkar läkemedel som avtalstillverkning. Om ett läkemedel som tillverkas på beställning och som ordinerats en kund inte finns att tillgå på apoteket, är apoteket skyldigt att skaffa det åt kunden.

56 §. I paragrafen föreskrivs om apotekets personal samt lokaler och utrymmen. Enligt 2 mom. ska apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt.

Det föreslås att bestämmelsen i 2 mom. om apotekens lokaler och utrymmen preciseras i fråga om kundutrymmet. Enligt det föreslagna tillägget ska försäljningen av läkemedel ske i ett enhetligt kundutrymme. Avsikten med preciseringen i fråga om kundutrymmet är att klargöra att apotekstillståndet berättigar till försäljning av läkemedel endast på ett

verksamhetsställe. Med stöd av ett tillstånd är det inte möjligt att inrätta separata försäljningsställen i samband med apoteket eller filialapoteket så att verksamhet som bedrivs med ett tillstånd skulle omfatta flera från varandra separata kundutrymmen. Med tanke på bedömningen av kundutrymmenas enhetlighet är det avgörande att apotekets läkemedelsförsäljning och expediering av läkemedel ur kundernas synvinkel kan anses ske i ett enhetligt kundutrymme. När kundutrymmenas enhetlighet bedöms är sådana praktiska arrangemang i fråga om verksamheten som inte syns utåt mot kunderna och inte heller användningen av personal relevanta.

58 §. I paragrafen föreskrivs om den läkemedelstaxa som ska användas som minutförsäljningspris för ett läkemedel. Enligt 1 mom. i gällande lag är priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den avgiftsprocent som fastställs enligt 2 § i lagen om apoteksavgift (148/1946).

Priset för läkemedel enligt den läkemedelstaxa som trädde i kraft vid ingången av 2014 baserar sig mer än tidigare även på en expeditonsavgift per leveransparti. För tydlighetens skull föreslås det att bestämmelserna om grunderna för hur priset bestäms preciseras så att de motsvarar den förordning om läkemedelstaxan som trädde i kraft vid ingången av 2014. Bestämmelserna omfattar förutom de grunder för priset som anges i 58 § 1 mom. även den expeditonsavgift som läggs till minutförsäljningspriset för läkemedel som expedieras mot recept. I 58 § 1 mom. föreslås en precisering, enligt vilken det till minutförsäljningspriset för läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditonsavgift per leveransparti och det bestäms om expeditonsavgiften och expeditonsavgiftens belopp i läkemedelstaxan.

Enligt 2 mom. tillämpas bestämmelserna i 1 mom. inte på läkemedelspreparat som får

säljas även någon annanstans än på apotek eller filialapotek och från medicinskåp. Det föreslås att ett omnämnande av serviceställen och apotekets webbtjänst fogas till 2 mom., varvid bestämmelsen täcker apotekens samtliga försäljningsställen.

78 a §. I denna paragraf föreskrivs om vite. Enligt den föreslagna paragrafen kan säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förena ett föreläggande som meddelats med stöd av 78 § med vite. Den föreslagna bestämmelsen är ny. Föreläggande av vite har enligt den gällande lagen varit möjligt endast med stöd av 93 § för att förstärka förbud och förordnanden som gäller marknadsföringen av läkemedel.

Möjligheten att förelägga vite ska omfatta alla i 77 § uppräknade aktörer. Avsikten med bestämmelsen är att effektivisera efterlevnaden av föreskrifterna och föreskriva om lindrigare påföljder än t.ex. de förbud och återkallanden som föreskrivs i 101 och 101 a § eller t.ex. möjligheten att återkalla ett sjukhusapoteks eller en läkemedelscentrals verksamhetstillstånd med stöd av 66 §.

84 b §. I denna paragraf föreskrivs om kvalitetskontrollavgiften. I 1 mom. föreslås en teknisk ändring genom vilken Kuopio universitetsapotek ändras till Östra Finlands universitetsapotek.

89 §. I paragrafen bestäms om skyldigheten för de innehavare av verksamhetstillstånd som avses i läkemedelslagen att lämna upplysningar. I paragrafen föreslås ett nytt 3 mom. Enligt det ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek lämna ekonomiska uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för centrets utvecklings- och planeringsuppdrag samt för framställningen av statistik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid sändande och insamling av uppgifter. Enligt 2 § i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) ska centret bl.a. utveckla läkemedelsområdet samt funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen, inklusive apoteksverksamheten. Genom det föreslagna 3 mom. kompletteras den rätt som centret enligt 1 mom. har att få information närmast med

uppgifter som gäller läkemedel. Med stöd av 3 mom. ska centret ha rätt att i större utsträckning få ekonomiska uppgifter som centret kan utnyttja för de utvecklingsuppgifter som det har enligt den lag som gäller centret.

1.2 Sjukförsäkringslagen

5 kap. Läkemedelsersättningar

9 §. I paragrafen bestäms om grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser. I 58 § 1 mom. i läkemedelslagen föreslås en precisering, enligt vilken det till minutförsäljningspriset för läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti. Bestämmelser om storleken på expeditionsavgiften utfärdas i statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Med anledning av den föreslagna precisering i läkemedelslagens 58 § 1 mom. som gäller expeditionsavgiften föreslås det att även 5 kap. 9 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen preciseras så att den motsvarar bestämmelserna i det nya 58 § 1 mom. i läkemedelslagen.

I 5 kap. 9 § 1 mom. i sjukförsäkringslagen föreslås bestämmelser om att grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats vid försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser högst är det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag, expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp enligt 6 kap. 21 § i sjukförsäkringslagen, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta partipris som avses i 6 kap. 22 §, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag, expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. För kliniska näringspreparat och salvbaser är grunden för ersättningen det pris på egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept och som

anges i de bestämmelser som utfärdats med stöd av 58 § i läkemedelslagen. Genom den föreslagna ändringen skiljer man åt begreppen försäljningsbidrag och expeditionsavgift i överensstämmelse med den föreslagna bestämmelsen i läkemedelslagen och den gällande läkemedelstaxan. Den föreslagna ändringen i sjukförsäkringslagen är lagteknisk.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

Lagförslaget innehåller ett bemyndigande för statsrådet att utfärda förordning samt bemyndiganden för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter.

Det föreslås att 58 § i läkemedelslagen preciseras så att det till minutförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti. Bestämmelser om storleken på expeditionsavgiften bestäms genom förordning av statsrådet.

Enligt den föreslagna 12 § kräver läkemedelstillverkning på apotek och filialapotek tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. I paragrafen föreslås också bestämmelser om ändringsökande som gäller tillverkningstillstånd och om sådana ändringssituationer som gäller läkemedelstillverkning och som kräver anmälan. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får enligt förslaget meddela närmare föreskrifter om ansökan om det tillstånd som krävs för läkemedelstillverkning på apotek, anmälningsförfarandet och förfarandena vid läkemedelstillverkning.

Bestämmelser om utlysande av ett ledigt apotekstillstånd, de uppgifter som ska meddelas i kungörelsen och hur ansökan om tillstånd ska göras och tidsfristen för den föreslås i 43 §. Enligt 43 § 5 mom. meddelar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet närmare föreskrifter om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan. Bestämmelser om filialapotek finns i 52 § i lagförslaget, där det föreskrivs om inrättande av ett filialapotek, kungörande av tillstånd, beviljande av tillstånd, filialapotekets lokaliseringssområde,

föreståndaren för ett filialapotek, antalet filialapotek som Helsingfors universitet får hålla samt om temporär skötsel av filialapotek. Enligt 8 mom. får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och de uppgifter som ska uppges i ansökan. Bemyndigandet motsvarar det bemyndigande i 43 § som gäller ansökan om apotekstillstånd.

Till 89 § som gäller upplysningsplikten föreslås det att det fogas ett nytt 3 mom. med bestämmelser om apotekens och universitetsapotekens skyldighet att lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet uppgifter för centrets utvecklings- och planeringsuppdrag. Med stöd av bemyndigandet får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid insamling och sändande av ekonomiska uppgifter om apotek.

3 Ikraftträdande

Lagarna föreslås träda i kraft den 1 mars 2015.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

4.1 Inledning

Vissa av förslagen är av betydelse med tanke på grundlagen. Förslaget bör granskas särskilt med tanke på bestämmelserna om näringsfrihet i grundlagens 18 § 1 mom. I förslaget ingår dessutom bestämmelser som hänför sig till grundlagens 80 § om delegering av lagstiftningsbehörighet.

4.2 18 § i grundlagen

I 12 § i lagförslaget föreslås det att läkemedelstillverkningen på apotek och filialapotek blir helt och hållet tillståndspliktig. Kravet på tillstånd ska också gälla apotekens och filialapotekens tillverkning för egen försäljning, som hittills inte krävt något tillstånd. Förslaget utvidgar det nuvarande tillstånds-

förfarandet så att tillstånd krävs för läkemedelstillverkning på apotek.

I fråga om de förslag som gäller läkemedelstillverkning på apotek är det nödvändigt att bedöma om kravet på tillstånd är förenligt med den näringsfrihet som tryggas i 18 § i grundlagen. Riksdagens grundlagsutskott har ansett näringsfriheten enligt grundlagen vara huvudregeln, men också haft den uppfattningen att näringsverksamhet i vissa fall kan förenas med tillståndspflicht (bl.a. GrUU 23/2000 rd och GrUU 28/2001 rd). Enligt ett uttryckligt omnämnande i förarbetena till revideringen av de grundläggande fri- och rättigheterna kommer näringarna även i fortsättningen delvis att förutsätta tillstånd också efter reformen, i synnerhet för att skydda t.ex. hälsan och säkerheten (RP 309/1993 rd).

Industriell tillverkning av läkemedel, avtallstillverkning på apotek samt maskinell dosdispensering på apotek är sedan tidigare tillståndspflichtiga enligt lagstiftningen. Industriell tillverkning av läkemedel och de förfaranden med förhandstillstånd som krävs för det garanterar att de läkemedel som produceras för konsumenternas bruk är effektiva och trygga. I och med den föreslagna regleringen finns det inte längre en lagstadgad grund för läkemedelstillverkning på apotek och deras tillverkning skulle upphöra. Enligt regleringen får läkemedel tillverkas på ett apotek med stöd av ett tillstånd om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats inte finns att tillgå för vården av en patient eller läkemedelstillverkningen på apoteket är motiverad av medicinska och terapeutiska orsaker. En bedömning görs från fall till fall. Avsikten med läkemedelstillverkning på apotek ska inte vara att det vid sidan av industriellt tillverkade läkemedel för vars försäljning det finns tillstånd säljs läkemedel som inte på samma sätt omfattas av förhandskontrollen. Genom det tillstånd som krävs av apoteken och den reglering som hänför sig till läkemedelstillverkning tryggas en högklassig läkemedelstillverkning som förbättrar säkerheten vid medicinering.

Grundlagsutskottet har tagit ställning till tillståndsförfarandena inom läkemedelsbranschen bl.a. i sina utlåtanden åren 2002 och 2005 (GrUU 19/2002 rd och GrUU 33/2005

rd). I dem har utskottet konstaterat att det funnits tungt vägande och godtagbara grunder med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna för att föreskriva om de föreslagna tillståndsförfarandena med beaktande av de krav som läkemedelssäkerheten och befolkningens hälsa förutsätter.

Med tanke på förutsebarhet i myndigheters verksamhet och den sökandes rättssäkerhet har grundlagsutskottet i sin praxis betonat att tillstånd som hänför sig till näringsfrihet i regel ska bygga på rättslig prövning och inte på skälighetsprövning (bl.a. GrUU 35/1997 rd och GrUU 28/2001 rd). Enligt förslaget ska apotek beviljas tillstånd till läkemedelstillverkning, om verksamheten uppfyller villkoren i lagen, dvs. myndighetsprövningen i ärendet är en rättslig prövning.

Med stöd av vad som anförts ovan kan det föreslagna tillståndsförfarandet anses motiverat på ett sätt som de grundläggande fri- och rättigheterna förutsätter.

4.3 80 § i grundlagen

I lagförslaget ingår bestämmelser som hänför sig till grundlagens 80 § om delegering av lagstiftningsbehörighet. Det föreslås att lagstiftningsbehörigheten överförs genom statsrådets förordning och att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ges rätt att genom sina föreskrifter utfärda rättsnormer.

Det föreslås att 58 § 1 mom. i läkemedelslagen preciseras så att det till minutförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti. Expeditionsavgiften och expeditionsavgiftens belopp fastställs i läkemedelstaxan, som utfärdas genom förordning av statsrådet. I läkemedelstaxan bestäms även närmare om andra faktorer som inverkar på läkemedlets pris. Bestämmelserna om grunden för priset på läkemedel i läkemedelslagen preciseras alltså och samtidigt ges bemyndigande att genom förordning utfärda närmare bestämmelser om expeditionsavgiften och dess belopp i läkemedelstaxan. Det föreslagna bemyndigandet att utfärda förordning om fastställandet av expeditionsavgiften i läkemedelstaxan motsvarar redan gällande bestämmelser om läkemedelstaxan. Det är

motiverat att på lagnivå föreskriva om faktorer som inverkar på läkemedlets pris, dvs. om expeditionsavgiften, och om det bemyndigandet att utfärda förordning som gäller den.

Bemyndiganden att meddela föreskrifter ingår i 12 § 3 mom., 12 a § 3 mom., 43 § 4 mom., 52 § 8 mom. och 89 § 3 mom. Med stöd av de föreslagna bemyndigandena att meddela föreskrifter får centret närmast meddela närmare föreskrifter om ansökningar som gäller olika slag av förfaranden för verksamhetstillstånd, om utredningar i anslutning till ansökningar, om anmälningar som gäller tillståndspliktig verksamhet, om de tekniska arrangemangen vad gäller verksamheten i praktiken och om förfarandena

för insamling och sändande av uppgifter som samlas in med tanke på centrets utvecklings- och planeringsuppgifter. Bemyndigandena för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter gäller omständigheter av teknisk karaktär, om vilka det inte är ändamålsenligt att bestämma genom lag eller förordning.

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:

1.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 12 §, 12 a § 1 mom., 15 §, 17 § 1 mom. 3 punkten, 41 § 2 och 3 mom., 43, 46, 48 och 52 §, 52 a § 1 mom., 53 §, 54 § 1 och 2 mom., 55 § 1 mom., 56 § 2 mom., 58 § och 84 b § 1 mom.,

av dem 12 §, 12 a § 1 mom., 15 §, 41 § 2 och 3 mom., 43 och 52 §, 52 a § 1 mom. och 56 § 2 mom. sådana de lyder i lag 1112/2010, 17 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 853/2005, 48 och 53 § samt 54 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 55 § 1 mom. sådant det lyder i lag 895/1996, 58 § sådan den lyder i lagarna 22/2006 och 773/2009 samt 84 b § 1 mom. sådant det lyder i lag 595/2009, och

fogas till 12 a §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 3 mom., till lagen en ny 43 a §, till 52 a §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 6 mom., till 52 b §, sådan den lyder i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, ett nytt 4 mom., varvid det nuvarande 4 mom. blir 5 mom., till lagen en ny 78 a § och till 89 §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 3 mom. som följer:

12 §

Tillverkning av läkemedel på apotek förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd ska beviljas, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet gäller endast för de läkemedelsformer, de lokaler och utrymmen där läkemedel tillverkas och den avtalstillverkningsrätt som specificerats i tillståndet. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning av läkemedel, läkemedelstillverkningens omfattning och läkemedelsutbudet samt med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver. Ändring i tillverkningstillståndet ska sökas separat hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om andra väsentliga ändringar som gäller tillverkningen eller kvalitetskontrollen görs i läkemedelstillverkningen på apoteket, ska en anmälan om dem göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Läkemedel får tillverkas på ett apotek enligt ett tillstånd som avses i 1 mom., om ett läkemedelspreparat för vilket det beviljats försäljningstillstånd eller som har registrerats inte finns att tillgå för vården av en patient eller om det av medicinska eller terapeutiska

orsaker är motiverat att tillverka läkemedlet på apoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 1 mom., anmälningsförfarandet och förfarandena vid läkemedelstillverkning.

12 a §

Maskinell dosdispensering på apotek och sjukhusapotek samt avtalstillverkning på sjukhusapotek förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd ska beviljas, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 1 mom.

15 §

Läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek, filialapotek, sjukhus-

apotek och läkemedelscentraler förutsätter att personalen är tillräckligt förtrogen med läkemedelstillverkning och med de föreskrifter och anvisningar som meddelats om förvaring, hantering och märkning av läkemedlen samt att de produktionslokaler och anordningar som behövs för verksamheten är adekvata. Dessutom ska god tillverkningsed för läkemedel i enlighet med 11 § iaktas i verksamheten i tillämpliga delar.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd får utfärdas genom förordning av statsrådet.

17 §

Läkemedel får importeras:

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 §,

41 §

Om det behövs för att trygga tillgången till läkemedel inom en kommun eller en del av den, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma att det ska inrättas ett apotek i kommunen eller i ett visst område inom den. Beslutet fattas på centrets eget initiativ eller på framställning av den berörda kommunen. Vid bedömningen av huruvida läkemedelstillgången är tryggad ska hänsyn tas till antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga hälso- och sjukvårdstjänster. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det behövs för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om det med beaktande av antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt befintliga apotekstjänster och övriga hälso- och sjukvårdstjänster inte längre är nödvändigt att hålla ett apotek där för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får verkställas först när

apotekaren inte längre är innehavare av apotekstillståndet i fråga, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det meddelas:

- 1) var apoteket är beläget,
- 2) vilka de i 40 § 2 mom. avsedda apotekstillståndsvillkoren är,
- 3) uppgifter om tillstånd för läkemedelstillverkning på apoteket,
- 4) kontaktuppgifter om var de tilläggsuppgifter som avses i 2 mom. fås.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska trots sekretessbestämmelserna lämna uppgifter om antalet recept som expedierats av apoteket varje år, apotekets totala omsättning, apotekets mervärdesskattefria läkemedelsförsäljning samt antalet anställda på apoteket, med uppgift om andelen farmaceutisk personal. Om apotekaren har gett sitt medgivande, får uppgifterna meddelas i kungörelsen.

Uppgifterna om antalet recept kan uppges för de tre kalenderår som föregår kungörelsen, uppgifterna om omsättningen och läkemedelsförsäljningen utifrån uppgifterna i de tre senaste besluten om apoteksavgiften och uppgifterna om personalen utifrån uppgifterna vid den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt. På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska apotekaren omedelbart lämna uppgifter om antalet anställda på apoteket.

Apotekstillstånd ska sökas elektroniskt eller skriftligt på en blankett som fastställts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom 30 dagar från det att kungörelsen offentliggjorts.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan.

43 a §

Apotekstillstånd kan beviljas till en sådan legitimerad provisor som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet beviljas till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen av förutsättningarna beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare beslut om apotekstillstånd vunnit laga kraft, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

46 §

Apotekaren ska i de fall som avses i 44 § 1 mom. och 45 § eller då han eller hon avstår från apotekstillståndet dock driva apoteksrörelsen tills en ny apotekare övertagit apoteket.

Apoteksrörelsen ska tills den överläts drivas på ett sådant sätt att förutsättningarna för en ny apotekare att driva apoteksrörelse inte onödigt försämras genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar.

Apotekaren ska på begäran ge den nya apotekaren sådana uppgifter om apotekets ekonomi, avtal och andra med drivandet av apoteksrörelsen förknippade förpliktelser som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att överta apoteksrörelsen.

48 §

Ett apotekstillstånd och ett filialapotekstillstånd anses ha upphört att gälla, om apotekaren inte har börjat driva apoteksrörelsen inom sex månader från det att tillståndsbeslutet vunnit laga kraft.

Apotekstillståndet för ett apotek eller ett filialapotek som inrättats anses ha upphört att gälla, om apotekaren inte har börjat driva apoteksrörelsen inom nio månader från det att tillståndsbeslutet vunnit laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på

ansökan bevilja förlängning av den tidsfrist som avses i 1 och 2 mom., om inte en förlängning leder till att tillgången på apotekstjänster i området oskäligt försämras.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på framställning av en kommun, en samkommun eller en apotekare. Inrättandet av ett filialapotek förutsätter att det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången till läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av tillgången till läkemedel ska de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. beaktas.

Vid kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd och i fråga om apotekarens upplysningsskyldighet ska 43 § iakttas. När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar filialapotekstillstånd ska tillståndet beviljas den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapoteket med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och, när det gäller nya filialapotekstillstånd, de planer för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Med avvikelse från vad som förskrivs i 2 mom. får Helsingfors universitet hålla högst 16 filialapotek. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar separat tillstånd för varje enskilt filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämmer filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången till läkemedel kan centret på eget initiativ eller på framställning av en kommun, en samkommun eller en innehavare av filialapotekstillstånd ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara legitimerad provisor eller farmaceut. Föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek ska dock vara provisor. En anmälan om filialapotekets föreståndare ska göras till Säkerhets-

och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning.

Om en apotekare har haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Efter det får den nya apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om vem som ska hålla filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och de uppgifter som ska uppges i ansökan.

52 a §

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får en apotekare inrätta ett serviceställe för apoteket i ett sådant glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Servicestället för apotek får av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen får inrättas i den kommun där apoteket är beläget, inom en kommun som angränsar till den eller inom en kommun där de angränsande kommunerna inte har något apotek. Till ansökan om tillstånd ska det fogas en plan för hur läkemedelsrådgivningen enligt 57 § 2 mom. ska ordnas. Centret beviljar tillståndet, om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Om en apotekare haft tillstånd att hålla ett serviceställe, får servicestället efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nya apotekaren övertagit det apotek som servicestället lyder under. Efter det ska den nya apotekaren ansöka om ett nytt tillstånd att hålla servicestället. Den nya apotekaren får hålla servicestället tills ansö-

kan om tillstånd att hålla servicestället slutligt har avgjorts.

52 b §

Ett apoteks webbtjänst som antecknats i den förteckning som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Den nya apotekaren ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med webbtjänstverksamheten.

53 §

När ett apotekstillstånd blir ledigt att sökas kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta att ändra apoteket till ett filialapotek. Vid utlysning av och ansökan om filialapotekstillstånd ska 43 § iakttagas. En apotekare beviljas filialapotekstillstånd under de förutsättningar som föreskrivs i 52 §.

54 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra ett filialapotek till apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. beaktas. Vid utlysning av och ansökan om ett apotekstillstånd för ett filialapotek som ändras till apotek ska 43 § iakttagas. Apotekstillstånd beviljas under de förutsättningar som föreskrivs i 43 a §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja apotekstillstånd för ett i 1 mom. avsett apotek som tidigare varit filialapotek till den apotekare vars filialapotek apoteket har varit utan utlysning av tillståndet. Apotekarens tidigare apotekstillstånd upphör då att gälla i enlighet med 44 § 1 mom.

55 §

På ett apotek ska det finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov. Om apoteket inte själv tillverkar läkemedel, ska apoteket se till att också tillgången på läkemedel som måste tillverkas är tryggad.

56 §

Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt. Försäljningen av läkemedel ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme.

58 §

Det pris som anges för ett läkemedel i läkemedelstaxan ska användas som minutförsäljningspris för läkemedlet. Läkemedelstaxan utfärdas genom förordning av statsrådet. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Till minutförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs det en expeditionsavgift som bestäms per leveransparti. Bestämmelser om expeditionsavgiften och dess belopp finns läkemedelstaxan. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den avgiftsprocent som föreskrivs i 2 § i lagen om apoteksavgift (148/1946).

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även på andra ställen än på apotek, filialapotek och serviceställen, via apotekets webbtjänst eller från medicinskåp.

78 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena ett föreläggande som meddelats med stöd av 78 § med vite.

84 b §

Apoteken, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek samt partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (*kvalitetskontrollavgift*). Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

89 §

Apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ekonomiska uppgifter om sin verksamhet för centrets utvecklings- och planeringsuppdrag samt för framställningen av statistik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid sändande och insamling av uppgifter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Ärenden som blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna lag handläggs i enlighet med de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande.

Apoteket ska ansöka om tillstånd för läkemedelstillverkning enligt 12 § senast den 28 februari 2018. Bestämmelserna i 12 § om tillstånd som krävs för tillverkning av läkemedel som avtalstillverkning på apotek tillämpas dock från lagens ikraftträdande. Ett tillstånd om avtalstillverkning som beviljats innan lagen har trätt i kraft förblir giltigt.

2.

Lag**om ändring av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 9 § 1 mom., sådant det lyder i lag
974/2013, som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

9 §

*Grund för ersättningen och den läkemedels-
specifika självriskandelen*

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag, expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp

enligt 6 kap. 21 § i denna lag, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta partipris som avses i 6 kap. 22 §, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag, expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. För kliniska näringspreparat och salvbaser är grunden för ersättningen det pris som i bestämmelser som utfärdats med stöd av 58 § i läkemedelslagen anges för egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Helsingfors den 4 december 2014

Statsminister

ALEXANDER STUBB

Social- och hälsovårdsminister *Laura Rätty*

1.

Lag**om ändring av läkemedelslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 12 §, 12 a § 1 mom., 15 §, 17 § 1 mom. 3 punkten, 41 § 2 och 3 mom., 43, 46, 48 och 52 §, 52 a § 1 mom., 53 §, 54 § 1 och 2 mom., 55 § 1 mom., 56 § 2 mom., 58 § och 84 b § 1 mom.,

av dem 12 §, 12 a § 1 mom., 15 §, 41 § 2 och 3 mom., 43 och 52 §, 52 a § 1 mom. och 56 § 2 mom. sådana de lyder i lag 1112/2010, 17 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 853/2005, 48 och 53 § samt 54 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 55 § 1 mom. sådant det lyder i lag 895/1996, 58 § sådan den lyder i lagarna 22/2006 och 773/2009 samt 84 b § 1 mom. sådant det lyder i lag 595/2009, och

fogas till 12 a §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 3 mom., till lagen en ny 43 a §, till 52 a §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 6 mom., till 52 b §, sådan den lyder i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, ett nytt 4 mom., varvid det nuvarande 4 mom. blir 5 mom., till lagen en ny 78 a § och till 89 §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 3 mom. som följer:

Gällande lydelse

12 §

På ett apotek och därtill hörande filialapotek får läkemedelspreparat tillverkas endast för apotekets eller filialapotekets samt ett serviceställes egen försäljning.

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek och därifrån skaffa enligt 17 § 1 mom. 3 punkten importerade enstaka råvaror för egen tillverkning. Apotekaren ska göra en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får meddela föreskrifter om förfarandena vid läkemedelstillverkning på apotek och vid avtalstillverkning samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet

Föreslagen lydelse

12 §

Tillverkning av läkemedel på apotek förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd ska beviljas, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet gäller endast för de läkemedelsformer, de lokaler och utrymmen där läkemedel tillverkas och den avtalstillverkningsrätt som specificerats i tillståndet. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning av läkemedel, läkemedelstillverkningens omfattning och läkemedelsutbudet samt med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver. Ändring i tillverkningstillståndet ska sökas separat hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om andra väsentliga ändringar som gäller tillverkningen eller kvalitetskontrollen görs i läkemedelstillverkningen på apoteket, ska en anmälan om dem göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Läkemedel får tillverkas på ett apotek enligt ett tillstånd som avses i 1 mom., om ett läkemedelspreparat för vilket det beviljats försäljningstillstånd eller som har registre-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

12a §

Maskinell dosdispensering och avtalstillverkning på apotek och sjukhusapotek förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd ska beviljas, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

12a §

Maskinell dosdispensering på apotek och sjukhusapotek samt avtalstillverkning på sjukhusapotek förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd ska beviljas, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 1 mom.

15 §

Läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler förutsätter att personalen är tillräckligt förtrogen med läkemedelstillverkning och att produktionslokaliteterna och anordningarna är i behörigt skick. Dessutom ska god tillverkningssed för läkemedel i enlighet med 11 § iaktas i verksamheten i tillämpliga delar.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd får utfärdas genom förordning av statsrådet. *Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 12 a § 1 mom.*

15 §

Läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler förutsätter att personalen är tillräckligt förtrogen med läkemedelstillverkning och *med de föreskrifter och anvisningar som meddelats om förvaring, hantering och märkning av läkemedlen samt att de produktionslokaler och anordningar som behövs för verksamheten är adekvata.* Dessutom ska god tillverkningssed för läkemedel i enlighet med 11 § iaktas i verksamheten i tillämpliga delar.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd får utfärdas genom förordning av statsrådet.

17 §

Läkemedel får importeras:

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.),

17 §

Läkemedel får importeras:

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, *Östra Finlands universitetsapotek* och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 §,

41 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd. Samtidigt ska de i 40 § 2 mom. avsedda apotekstillståndsvillkoren offentliggöras.

Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit

41 §

Om det behövs för att trygga tillgången till läkemedel inom en kommun eller en del av den, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma att det ska inrättas ett apotek i kommunen eller i ett visst område inom den. Beslutet fattas på centrets eget initiativ eller på framställning av den berörda kommunen. Vid bedömningen av huruvida läkemedelstillgången är tryggad ska hänsyn tas till antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga hälso- och sjukvårdstjänster. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det behövs för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om *det* med beaktande av antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt befintliga apotekstjänster och övriga hälso- och sjukvårdstjänster inte längre är nödvändigt att hålla ett apotek där för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får verkställas först när apotekaren inte längre är innehavare av apotekstillståndet i fråga, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd genom en kungörelse på centrets webbplats. I kungörelsen ska det meddelas:

- 1) var apoteket är beläget,
- 2) vilka de i 40 § 2 mom. avsedda apotekstillståndsvillkoren är,
- 3) uppgifter om tillstånd för läkemedelstillverkning på apoteket,
- 4) kontaktuppgifter om var de tilläggsuppgifter som avses i 2 mom. fås.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska trots sekretessbestämmelserna lämna uppgifter om antalet recept som expedierats av apoteket varje år, apotekets totala omsättning, apotekets mervärdesskat-

Gällande lydelse

laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

Föreslagen lydelse

tefria läkemedelsförsäljning samt antalet anställda på apoteket, med uppgift om andelen farmaceutisk personal. Om apotekaren har gett sitt medgivande, får uppgifterna meddelas i kungörelsen.

Uppgifterna om antalet recept kan uppges för de tre kalenderår som föregår kungörelsen, uppgifterna om omsättningen och läkemedelsförsäljningen utifrån uppgifterna i de tre senaste besluten om apoteksavgiften och uppgifterna om personalen utifrån uppgifterna vid den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt. På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska apotekaren omedelbart lämna uppgifter om antalet anställda på apoteket.

Apotekstillstånd ska sökas elektroniskt eller skriftligt på en blankett som fastställts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom 30 dagar från det att kungörelsen offentliggjorts.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om de utredningar som krävs i samband med ansökan om apotekstillstånd och de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan.

43a §

Apotekstillstånd kan beviljas till en sådan legitimerad provisor som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet beviljas till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen av förutsättningarna beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare beslut om apotekstillstånd vunnit laga kraft, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

46 §

Apotekaren ska i de fall som avses i 44 § 1 mom. och 45 § eller då han eller hon avstår från apotekstillståndet dock driva apoteksrörelsen tills en ny apotekare övertagit apoteket.

46 §

Apotekaren ska i de fall som avses i 44 § 1 mom. och 45 § eller då han eller hon avstår från apotekstillståndet dock driva apoteksrörelsen tills en ny apotekare övertagit apoteket.

Apoteksrörelsen ska tills den överläts drivas på ett sådant sätt att förutsättningarna för en ny apotekare att driva apoteksrörelse inte onödigt försämrats genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar.

Apotekaren ska på begäran ge den nya apotekaren sådana uppgifter om apotekets ekonomi, avtal och andra med drivandet av apoteksrörelsen förknippade förpliktelser som den nya apotekaren nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att överta apoteksrörelsen.

48 §

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom eller henne och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte på ansökan har beviljat förlängning av denna tid.

48 §

Ett apotekstillstånd och ett filialapotekstillstånd anses ha upphört att gälla, om apotekaren inte har börjat driva apoteksrörelsen inom sex månader från det att tillståndsbeslutet vunnit laga kraft.

Apotekstillståndet för ett apotek eller ett filialapotek som inrättats anses ha upphört att gälla, om apotekaren inte har börjat driva apoteksrörelsen inom nio månader från det att tillståndsbeslutet vunnit laga kraft.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan bevilja förlängning av den tidsfrist som avses i 1 och 2 mom., om inte en förlängning leder till att tillgången på apotekstjänster i området oskäligt försämrats.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på initiativ av en kommun eller en samkommun. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom inrätta ett filialapotek och bevilja tillstånd till detta på ansökan av en apotekare. För att tillstånd ska beviljas förutsätts att det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga till-

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på framställning av en kommun, en samkommun eller en apotekare. Inrättandet av ett filialapotek förutsätter att det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången till läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av tillgången till läkemedel ska de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. beaktas.

Vid kungörande av och ansökan om filialapotekstillstånd och i fråga om apotekarens upplysningsskyldighet ska 43 § iakttas. När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar filialapotekstillstånd

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

gången på läkemedel kan centret på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller en innehavare av filialapotekstillstånd ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde.

Med avvikelse från bestämmelsen i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. En anmälan ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om föreståndaren för filialapoteket.

Ett filialapotek kan ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än apoteket, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta.

Har en apotekare haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om skötseln av filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd.

ska tillståndet beviljas den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapoteket med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och, när det gäller nya filialapotekstillstånd, de planer för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Med avvikelse från vad som förskrivs i 2 mom. får Helsingfors universitet hålla högst 16 filialapotek. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar separat tillstånd för varje enskilt filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämmer filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången till läkemedel kan centret på eget initiativ eller på framställning av en kommun, en samkommun eller en innehavare av filialapotekstillstånd ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara legitimerad provisor eller farmaceut. Föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek ska dock vara provisor. En anmälan om filialapotekets föreståndare ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Ett filialapoteks öppettider och läkemedelsutbud ska motsvara de lokala behoven av läkemedelsförsörjning.

Om en apotekare har haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nya apotekaren övertagit apoteket. Efter det får den nya apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om vem som ska hålla filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och de uppgifter som ska uppges i ansökan.

52a §

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan en apotekare inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek kan av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 § 2 mom. ska ordnas. Centret beviljar tillståndet om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

52b §

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet

52a §

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får en apotekare inrätta ett serviceställe för apoteket i ett *sådant* glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek får av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen får inrättas *i den kommun där apoteket är beläget*, inom en kommun som angränsar till *den eller inom en kommun där de angränsande kommunerna inte har något apotek*. Till ansökan om tillstånd ska det fogas en plan för hur läkemedelsrådgivningen enligt 57 § 2 mom. ska ordnas. Centret beviljar tillståndet, om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

52b §

Om en apotekare haft tillstånd att hålla ett serviceställe, får servicestället efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nya apotekaren övertagit det apotek som servicestället lyder under. Efter det ska den nya apotekaren ansöka om ett nytt tillstånd att hålla servicestället. Den nya apotekaren får hålla servicestället tills ansökan om tillstånd att hålla servicestället slutligt har avgjorts.

53 §

När ett apotekstillstånd blir ledigt att sökas kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att ändra apoteket

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela en apotekare som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han eller hon svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 §

Om ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek har så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra filialapoteket till ett apotek.

Har ett apotek mindre omsättning än sitt filialapotek och är det fråga om ett apotek som avses i 1 mom. och som tidigare varit filialapotek, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

55 §

På ett apotek skall finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov.

56 §

Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på be-

till ett filialapotek. Vid utlysning av och ansökan om filialapotekstillstånd ska 43 § iakttagas. En apotekare beviljas filialapotekstillstånd under de förutsättningar som föreskrivs i 52 §.

54 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra ett filialapotek till apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och de omständigheter som anges i 41 § 2 mom. beaktas. Vid utlysning av och ansökan om ett apotekstillstånd för ett filialapotek som ändras till apotek ska 43 § iakttagas. Apotekstillstånd beviljas under de förutsättningar som föreskrivs i 43 a §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja apotekstillstånd för ett i 1 mom. avsett apotek som tidigare varit filialapotek till den apotekare vars filialapotek apoteket har varit utan utlysning av tillståndet. Apotekarens tidigare apotekstillstånd upphör då att gälla i enlighet med 44 § 1 mom.

55 §

På ett apotek ska det finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens behov. Om apoteket inte själv tillverkar läkemedel, ska apoteket se till att också tillgången på läkemedel som måste tillverkas är tryggad.

56 §

Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på

hörigt sätt.

58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan skall basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den avgiftsprocent som fastställs enligt 2 § i lagen om apoteksavgift (148/1946).

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek *eller* filialapotek och från medicinskåp.

84b §

Apoteken, *inberäknat* Helsingfors universitetsapotek och Kuopio universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (*kvalitetskontrollavgift*). Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

behörigt sätt. *Försäljningen av läkemedel ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme.*

58 §

Det pris som anges för ett läkemedel i läkemedelstaxan ska användas som minutförsäljningspris för läkemedlet. Läkemedelstaxan utfärdas genom förordning av statsrådet. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. *Till minutförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs det en expeditionsavgift som bestäms per leveransparti. Bestämmelser om expeditionsavgiften och dess belopp finns läkemedelstaxan.* Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den avgiftsprocent som *föreskrivs* i 2 § i lagen om apoteksavgift (148/1946).

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även på *andra* ställen än på apotek, filialapotek och *serviceställen, via apotekets webbtjänst eller* från medicinskåp.

78a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena ett föreläggande som meddelats med stöd av 78 § med vite.

84b §

Apoteken, Helsingfors universitetsapotek och *Östra Finlands universitetsapotek samt* partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (*kvalitetskontrollavgift*). Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

89 §

89 §

Apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ekonomiska uppgifter om sin verksamhet för centrets utvecklings- och planeringsuppdrag samt för framställningen av statistik. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid sändande och insamling av uppgifter.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Ärenden som blivit anhängiga före ikraftträdandet av denna lag handläggs i enlighet med de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande.

Apoteket ska ansöka om tillstånd för läkemedelstillverkning enligt 12 § senast den 28 februari 2018. Bestämmelserna i 12 § om tillstånd som krävs för tillverkning av läkemedel som avtalstillverkning på apotek tillämpas dock från lagens ikraftträdande. Ett tillstånd om avtalstillverkning som beviljats innan lagen har trätt i kraft förblir giltigt.

2.

Lag**om ändring av 5 kap. 9 § i sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 9 § 1 mom., sådant det lyder i lag 974/2013, som följer:

Gällande lydelse

5 kap

Läkemedelsersättningar

9 §

*Grund för ersättningen och den läkemedels-
specifika självriskandelen*

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag *inklusive* expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp enligt 6 kap. 21 § i denna lag, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta partipris som avses i 6 kap. 22 §, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag *inklusive* expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. För kliniska näringspreparat och salvbaser är grunden för ersättningen det pris på egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept och som anges i de bestämmelser som utfärdats med stöd av 58 § i läkemedelslagen.

Föreslagen lydelse

5 kap

Läkemedelsersättningar

9 §

*Grund för ersättningen och den läkemedels-
specifika självriskandelen*

Grunden för ersättning av de kostnader som åsamkats en försäkrad vid anskaffning av läkemedel, kliniska näringspreparat och salvbaser är högst det skäligen partipris som fastställts för preparaten, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag, expeditionsavgift, och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. Om ett preparat ingår i en referensprisgrupp enligt 6 kap. 21 § i denna lag, är grunden för ersättning det referenspris som fastställts för referensprisgruppen, förhöjt med apotekets mervärdesskattebelagda expeditionsavgift. När referensprisgruppen upphör är grunden för ersättning högst det högsta partipris som avses i 6 kap. 22 §, förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag, expeditionsavgift, och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen. För kliniska näringspreparat och salvbaser är grunden för ersättningen det pris *som i bestämmelser som utfärdats med stöd av 58 § i läkemedelslagen anges för egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept.*

Denna lag träder i kraft den 20 .