

RIKSDAGENS SVAR 124/2005 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 108/2005 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 17/2005 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lag:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 81 §, 84 § och mellanrubriken före den samt 91 a § 2 mom.,

sådana de lyder, 81 §, mellanrubriken före 84 § och 91 a § 2 mom. i lag 700/2002 samt 84 § delvis ändrad i sistnämnda lag,

ändras 2 § 2—4 mom., 3 §, 4 § 2 mom., 6 §, 11 § 1 mom., 17 §, 4 kap., 31 och 32 §, 34 § 1 och 2 mom., 35 § 1 mom., 38 §, 77 § 1 mom., 87 c § 3 mom., 91 §, 91 a § 1 mom. och 91 b § 2 mom.,

av dem 2 § 3 mom. och 34 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1046/1993, 2 § 4 mom., 11 § 1 mom., 32 §, 35 § 1 mom., 91 §, 91 a § 1 mom. och 91 b § 2 mom. sådana de lyder i nämnda lag 700/2002, 3 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag 1046/1993, 6 § sådan den lyder i lag 248/1993, 17 § sådan den lyder i sistnämnda lag och i lag 296/2004, 4 kap. sådant det lyder jämte ändringar, 31 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lagar 248/1993 och 1046/1993, 38 § sådan den lyder i sistnämnda lag och i nämnda lag 700/2002 samt 77 § 1 mom. och 87 c § 3 mom. sådana de lyder i nämnda lag 296/2004, samt

fogas till lagen nya 5 a—5 d, 77 a och 89 a § samt en ny 94 § i stället för den 94 § som upphävts genom nämnda lag 700/2002, som följer:

2 §

I denna lag föreskrivs vidare om försäljnings-
tillstånd för och registrering av läkemedelspre-

parat och om annan övervakning av verksamhet
som avses i 1 mom.

Bestämmelserna i denna lag tillämpas inte på
preparat som används enbart för behandling av

parasit-, svamp- eller bakteriesjukdomar hos akvariefiskar eller på vitaminpreparat för burfåglar, terrariedjur eller smågnagare som endast hålls som sällskapsdjur. Lagens 55 § 1 mom. tillämpas inte på sådana homeopatiska preparat som avses i 22 a §.

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska gemenskapens kommission eller rådet (*en institution inom Europeiska unionen*) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Läkemedelsverket temporärt förbjuda utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om saluföring och övervakning av de läkemedelspreparat som avses i detta moment till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten inte har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

3 §

Med *läkemedel* förstås ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur.

Som läkemedel betraktas också ett sådant ämne eller en sådan kombination av ämnen för invärtes eller utvärtes bruk som kan användas

för att genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner eller utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker hos människor eller djur.

I oklara fall, då en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan stämma överens med definitionen på läkemedel och definitionen på ett annat preparat någon annanstans i lagstiftningen eller i Europeiska unionens rättsakter, tillämpas på preparatet i första hand vad som föreskrivs om läkemedel.

4 §

Som läkemedelspreparat betraktas också blodplasma av humant ursprung som framställs i en industriell process.

5 a §

Med *traditionellt växtbaserat preparat* avses ett sådant läkemedelspreparat som är avsett för människor och i vilket som aktiv substans ingår ett eller flera växtbaserade ämnen, en eller flera växtbaserade produkter eller en kombination av dessa och som uppfyller villkoren för registrering enligt 22 § 1 mom. Traditionella växtbaserade preparat kan dessutom innehålla vitaminer eller mineraler, om dessa främjar verkningarna av de växtbaserade aktiva substanserna.

5 b §

Med *homeopatiskt preparat* avses ett läkemedelspreparat som har framställts av stamoberedningar enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna. Ett homeopatiskt preparat kan vara framställt av flera stamoberedningar.

Bestämmelserna om homeopatiska preparat tillämpas också på andra preparat som har tillverkats enligt de homeopatiska metoder som avses i 1 mom.

5 c §

Med *referenspreparat* avses ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har beviljat försäljningstillstånd enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan *direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*, eller enligt artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, eller för vilket Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstillstånd.

Med *synonympreparat* avses ett läkemedelspreparat som till sin sammansättning i fråga om de aktiva substansernas kvalitet och mängd är likadant som referenspreparatet, som har samma läkemedelsform som referenspreparatet och vars bioekvivalens med referenspreparatet har påvisats i undersökningar som gäller biotillgängligheten. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, isomerblandningar, komplex och derivat av den aktiva substansen betraktas som samma aktiva substans, om inte de egenskaper som gäller deras säkerhet eller effekt avviker avsevärt från varandra. Den som ansöker om försäljningstillstånd skall lämna de tilläggsuppgifter som behövs för påvisande av olika salters, estrars eller derivats säkerhet och effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och som omedelbart frigör läkemedelssubstansen betraktas som samma läkemedelsform. Undersökningar avseende biotillgängligheten behövs inte, om den som ansöker om försäljningstillstånd påvisar att synonympreparatet stämmer överens med de grunder som fastställts i detaljerade anvisningar som meddelats av Europeiska unionens kommission.

5 d §

Med *medicinsk gas* avses en gas eller en gasblandning vars användning grundar sig på farmakologisk verkan, som är avsedd att doseras till en patient i terapeutiskt, diagnostiskt eller profylaktiskt syfte och som är tillverkad och

kontrollerad i enlighet med god tillverkningssed för läkemedel.

6 §

Läkemedelsverket har till uppgift att vid behov besluta om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som läkemedel, traditionellt växtbaserat preparat eller homeopatiskt preparat.

11 §

En läkemedelsfabrik skall iaktta god tillverkningsed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapens rättsakter och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverkningsed för läkemedelssubstanser. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om iakttagande av god tillverkningsed och om till vilken del iakttagandet av god tillverkningsed också gäller framställning av de hjälpsubstanser som används vid tillverkning av läkemedelspreparat.

17 §

Läkemedel får importeras

- 1) av den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,
- 2) av den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,
- 3) av apotekare, Helsingfors universitetsapoteke, Kuopio universitetsapoteke och Militäräpoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,
- 4) av sjukhusapoteke i enskilda fall för ifrågasvarande sjukvårdsdistrikts, sjukhus eller hälsovårdcentralers egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom.,
- 5) av universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för deras egen forskning, samt

6) för kliniska läkemedelsprövningar dessutom av den som har rätt att tillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

Sjukhusapotek, universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter skall göra anmälan om import till Läkemedelsverket.

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

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1—3 punkten kan importera läkemedelssubstanser för sin produktion. Näringsidkaren skall göra anmälan om denna import till Läkemedelsverket.

4 kap.

Försäljningstillstånd och registrering

Kapitlets tillämpningsområde

20 §

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas på industriellt tillverkade eller importerade läkemedelspreparat och medicinska gaser.

20 a §

Försäljning av ett läkemedelspreparat till allmänheten eller annat utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion förutsätter att Läkemedelsverket har beviljat tillstånd för preparatet eller registrerat det i enlighet med denna lag eller att en institution inom Europeiska unionen har beviljat försäljningstillstånd för preparatet.

Försäljningstillstånd

21 §

Läkemedelsverket beviljar försäljningstillstånd för andra läkemedelspreparat än sådana som anges i bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) Nr 726/2004 om inrät-

tande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, om

1) preparatet har konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,

2) preparatet inte kan anses vara farligt för patientens hälsa, för användaren eller för folkhälsan, och i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, om preparatet med beaktande av dess användningsområde inte heller kan anses vara farligt för konsumenten, miljön eller det djurpreparatet är avsett för, då preparatets nyttiga verkningar bedöms mot de risker som hänför sig till dess kvalitet, säkerhet och effekt (*förhållandet risk/nytta*),

3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande krav på tillverkning och kvalitet,

4) verkningarna av läkemedelssubstansen och läkemedelspreparatet har utretts vid prekliniska och kliniska prövningar, och

5) preparatets sammansättning har deklarerats och övriga uppgifter angetts på behörigt sätt.

Till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat kan fogas villkor, om de behövs för säkerställande av en korrekt och säker användning av läkemedlet.

Ett försäljningstillstånd kan av särskilda orsaker som gäller läkemedlets säkerhet eller effekt vara villkorligt så till vida att innehavaren av försäljningstillståndet är skyldig att vidta de åtgärder som särskilt nämns i det. Läkemedelsverket offentliggör grunderna för att försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat är villkorligt och uppgift om de åtgärder som verket kräver att skall vidtas. Innehavaren av försäljningstillståndet skall årligen till Läkemedelsverket lämna en utredning om hur villkoren i försäljningstillståndet har uppfyllts.

Försäljningstillstånd krävs inte för radioaktiva läkemedel som tillverkas vid tidpunkten för användningen genom användning av sådana radionuklidgeneratorer, kombinationer av preparat eller radioaktiva urtinkurer för vilka beviljats försäljningstillstånd.

21 a §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver sökanden inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska provningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden kan påvisa att tillstånd söks för ett synonympreparat som motsvarar ett sådant referenspreparat som har eller har haft tillstånd enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstillstånd för minst åtta år. Om ett biologiskt läkemedelspreparat med avseende på speciellt råvarorna eller tillverkningsprocesserna avviker från referenspreparatet, skall den som ansöker om försäljningstillstånd till ansökan foga resultaten av de prekliniska och kliniska provningar som Läkemedelsverket särskilt bestämmer. Läkemedelsverket skall vid behov meddela närmare föreskrifter om hur överensstämmelse i fråga om råvaror och tillverkningsmetoder skall påvisas.

Resultaten av vederbörande prekliniska och kliniska provningar samt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel också resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar skall dock ges in, om preparatet inte helt motsvarar definitionen på synonympreparat enligt 5 c § eller om bioekvivalens inte har kunnat påvisas i undersökningar som gäller biotillgängligheten eller om den terapeutiska indikationen för preparatet eller preparatets doseringssätt avviker från referenspreparatet.

Försäljningstillståndet för ett synonympreparat träder i kraft tidigast tio år efter det att det ursprungliga försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades. Om innehavaren av försäljningstillståndet för referenspreparatet under de åtta år som följer på beviljandet av försäljningstillståndet får tillstånd för en eller flera nya terapeutiska indikationer som vid den vetenskapliga utvärdering som gjorts för att tillstånd skall beviljas har befunnits tillföra betydande klinisk nytta jämfört med befintliga behand-

lingsmetoder, träder försäljningstillståndet i kraft tidigast 11 år efter det att det ursprungliga försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades.

Om ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller en ny aktiv substans är avsett för ett eller flera animalieproduktionsdjur, förlängs perioden på tio år enligt 3 mom. med ett år varje gång tillståndet utvidgas så att det omfattar en ny art av animalieproduktionsdjur. Förlängningen kan dock räcka högst tre år. Förlängningen förutsätter att utvidgningen av försäljningstillståndet beviljas inom fem år efter det att försäljningstillstånd för referenspreparatet beviljades. Förlängningen förutsätter dessutom att innehavaren av försäljningstillståndet i enlighet med rådets förordning (EEG) 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel med animaliskt ursprung, nedan *MRL-förordningen*, har ansökt om fastställande av ett gränsvärde för högsta tillåtna resthalter i fråga om de djurarter som tillståndet gäller. En sådan förlängning som avses i detta moment kan inte beviljas när det gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel för vars referenspreparat försäljningstillstånd har beviljats den 30 april 2004 eller tidigare.

Försäljningstillståndet för ett synonympreparat avsett för fiskar, bin eller andra arter som anges med beaktande av förfarandet i artikel 89.2 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel träder dock tidigast i kraft 13 år efter det att försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades.

21 b §

När försäljningstillstånd söks för ett läkemedelspreparat vars aktiva substanser med avseende på kvalitet och mängd samt läkemedelsform är desamma som hos ett preparat för vilket tidigare beviljats försäljningstillstånd, och innehavaren av detta försäljningstillstånd har lämnat sitt medgivande till att de resultat av farmaceutiska, prekliniska och kliniska provningar samt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel också de resultat av säkerhets- och resthaltsundersök-

ningar vilka ingår i ansökningshandlingarna för försäljningstillståndet får användas, behöver resultaten av sådana provningar och undersökningar inte fogas till ansökan om försäljningstillstånd.

21 c §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver den som söker försäljningstillstånd inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska provningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden påvisar att de aktiva substanser som preparatet innehåller i minst tio år har haft en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Effekten och säkerhetsnivån skall då påvisas genom hänvisning till vetenskaplig litteratur på det sätt som Läkemedelsverket närmare bestämmer.

Om ett läkemedelspreparat innehåller flera sådana aktiva substanser som ingår i sammansättningen av läkemedelspreparat för vilka beviljats försäljningstillstånd men som inte tidigare använts i kombination för terapeutiska ändamål, skall för sådana kombinationer ges in resultaten av prekliniska och kliniska provningar samt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel vid behov också resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar. I fråga om de enskilda aktiva substanser som ingår i kombinationen behöver ovan nämnda provnings- och undersökningsresultat eller sådana publikationshänvisningar som avses i 1 mom. däremot inte ges in. På synonympreparat för nya kombinationer av flera läkemedelssubstanser tillämpas tidsfrister na enligt 21 a § 1 och 3—5 mom.

Om en ny indikation utifrån betydande prekliniska och kliniska provningar godkänns för en allmänt godkänd läkemedelssubstans, kan med hänvisning till dessa provningar ansökas om ny indikation för synonympreparatet tidigast ett år efter det att försäljningstillståndet för referens-

preparatet har ändrats. Begränsningen gäller endast den första nya indikationen.

Om nya undersökningar avseende högsta tillåtna resthalter i veterinärmedicinska läkemedelspreparat avsedda för animalieproduktionsdjur görs i enlighet med MRL-förordningen och nya kliniska provningar görs för att försäljningstillstånd för en annan art av animalieproduktionsdjur skall beviljas och dessa undersökningar och provningar har beaktats när försäljningstillstånd enligt 1 mom. har beviljats, kan en annan sökande av försäljningstillstånd hänvisa till dessa undersökningar och provningar tidigast tre år efter det att det första försäljningstillståndet grundat på dem har beviljats.

Särskilda tillståndsförfaranden

21 d §

Om ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd i Finland importeras av någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller av en representant som av denna bemyndigats att importera preparatet, krävs det försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport. Läkemedelsverket beviljar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport, om det inte finns någon terapeutisk skillnad mellan det preparat som skall parallellimporteras och det preparat för vilket tidigare beviljats försäljningstillstånd. Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport kan beviljas endast för ett läkemedelspreparat vilket importeras från en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

21 e §

Läkemedelsverket kan med avvikelse från 21 § 1 och 2 mom. bevilja temporärt tillstånd för användning av ett läkemedelspreparat, om det finns särskilda grunder för det på grund av misstänkt eller konstaterad spridning av skadliga sjukdomsalstrare, toxiner eller kemiska substanser eller skadlig radioaktiv strålning och om annan lämplig behandling eller annat lämpligt läkemedel inte finns att tillgå.

21 f §

Läkemedelsverket kan av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl utan hinder av 21 § bevilja tidsbundet tillstånd (*specialtillstånd*) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Närmare bestämmelser om specialtillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 g §

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan jord- och skogsbruksministeriet i fall av en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett preparat, om något lämpligt preparat annars inte finns att tillgå eller om det är nödvändigt för bekämpningen av epidemin och en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i enlighet med direktivet om veterinärmedicinska läkemedel har beviljat försäljningstillstånd för preparatet. Tillståndet skall utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

Registrering

22 §

Ett traditionellt för människor avsett växtbaserat preparat som utlämnas till konsumtion skall vara registrerat. Läkemedelsverket registrerar ett traditionellt växtbaserat preparat, om

1) preparatet med beaktande av sin sammansättning och av indikationen för det lämpar sig för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2) preparatet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

3) det finns tillräckliga uppgifter om preparatets traditionella användning och säkerhet samt om dess farmakologiska verkningar och effekt,

4) preparatet eller ett motsvarande preparat som har samma aktiva substanser, samma eller liknande indikation, samma styrka och dosering samt samma eller liknande doseringssätt som det preparat ansökan gäller har använts som läkemedel under en tid av minst 30 år utan avbrott när

ansökan lämnas in, varav 15 år i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

5) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 eller 21 c § och inte heller villkoren för registrering enligt 22 a §.

Om registrering har sökts för ett preparat som använts i stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i mindre än 15 år men som i övrigt uppfyller villkoren för registrering enligt 1 mom., skall Läkemedelsverket föra saken till kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten för behandling. Från kravet på en användningstid om 15 år kan avvikelser göras, om kommittén utarbetar en gemenskapsmonografi över preparatet. Monografin skall beaktas då det slutliga beslutet fattas, om inte något annat följer av särskilda skäl i anslutning till läkemedelssäkerheten.

Läkemedelsverket kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av det traditionella växtbaserade preparatet och för dess försäljningsställen.

22 a §

Ett homeopatiskt preparat som utlämnas till konsumtion och på vilket ett försäljningstillståndsförfarande enligt 21 § inte tillämpas skall vara registrerat. Läkemedelsverket registrerar preparatet, om

1) preparatet är avsett att intas genom munnen eller för utvärtes bruk; preparat som tillförs djur kan också ha något annat i farmakopén angivet doseringssätt,

2) märkningen av preparatet eller någon åtföljande information inte anger någon specifik medicinsk indikation,

3) preparatet inte innehåller mer än en tiotusendel av urtinkturen eller mer än en hundra del av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling, och

4) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 §.

Läkemedelsverket kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av preparatet och för dess försäljningsställen.

I fråga om ett homeopatiskt preparat som tillverkas på apotek skall i stället för registrering göras en förhandsanmälan till Läkemedelsverket.

Särskilda bestämmelser

23 §

Läkemedelsverket skall vid behandlingen av ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av läkemedelspreparat beakta dels ansökningar som är anhängiga hos en behörig läkemedelskontrollmyndighet i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, dels beslut som fattats av en sådan behörig myndighet, samt iaktta beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd eller förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion enligt vad som i Europeiska gemenskapens rättsakter bestäms om detta.

Om Läkemedelsverket i fråga om läkemedelspreparat som är avsedda för människor inte på grund av en allvarlig folkhälsorisk eller i fråga om veterinärmedicinska läkemedel inte på grund av eventuell risk för människor, djur eller miljön kan godkänna en provningsrapport, ett preparatsammandrag, en bipacksedel eller förpackningspåskrifter som en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har godkänt eller föreslagit, skall Läkemedelsverket lämna en detaljerad och motiverad utredning om sin ståndpunkt till medlemsstaten i fråga samt till den som ansöker om försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av dessa. Läkemedelsverket skall då det bedömer allvarliga folkhälsorisker eller eventuella risker för människor, djur eller miljön beakta de anvisningar som kommissionen har meddelat om saken.

Om en ansökan som är anhängig i Finland och samtidigt också anhängig hos behörig läkemedelskontrollmyndighet i en eller flera stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av någon annan myndighet än Läkemedelsverket har förts till en institution inom

Europeiska unionen för avgörande, kan Läkemedelsverket trots det på begäran av sökanden bevilja försäljningstillstånd för läkemedlet. När frågan har avgjorts av ifrågavarande institution inom Europeiska unionen, skall Läkemedelsverket på eget initiativ vidta åtgärder för att ändra det beviljade försäljningstillståndet så att det stämmer överens med det beslut som institutionen inom Europeiska unionen har fattat.

Försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion beviljas inte för veterinärmedicinska läkemedelspreparat som innehåller sådana ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan eller verkan av beta-agonister som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG. För veterinärmedicinska läkemedelspreparat som innehåller ämnen med tyreostatisk verkan kan dock beviljas specialtillstånd för behandling av sjukdomar hos sällskapsdjur.

23 a §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats skall ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, skall innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen göra en ansökan om ändring hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket skall godkänna ändringen, om den uppfyller de krav som anges för ändring av tillstånd eller registrering. Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet skall dock endast anmälas till Läkemedelsverket.

Om för ett läkemedelspreparat har beviljats tidsbundet försäljningstillstånd eller registrering för viss tid, skall det ändrade tillståndet eller den ändrade registreringen gälla enligt den ursprungliga giltighetstiden.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om sådana ändringar, ändringsansökningar och anmälningar om ändring som nämns i 1 och 2 mom. och det förfarande som skall tillämpas på dem.

23 b §

Om ett till ett försäljningstillstånd fogat villkor om att ett läkemedelspreparat som är avsett för människor endast får säljas mot recept (*receptvillkor*) har upphävts på grund av omfattande prekliniska eller kliniska prövningar som innehavaren av försäljningstillståndet utfört, kan en innehavare av försäljningstillstånd för ett annat läkemedelspreparat som innehåller samma aktiva substans tidigast ett år efter att villkoret i försäljningstillståndet för referenspreparatet ändrats ansöka om upphävande av receptvillkoret på grundval av dessa prövningar.

24 §

Ett i 21 och 21 a—21 d § avsett försäljningstillstånd samt en i 22 och 22 a § avsedd registrering gäller i fem år från det att tillståndet eller registreringen beviljades första gången. Tillståndet och registreringen kan förnyas. Ett förnyat försäljningstillstånd och en förnyad registrering gäller tills vidare, om inte Läkemedelsverket av orsaker som hänför sig till läkemedelssäkerheten beslutar att också det förnyade tillståndet eller den förnyade registreringen gäller i fem år. Ett tillstånd och en registrering som förnyas efter två femårsperioder gäller tills vidare.

En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering skall göras skriftligen hos Läkemedelsverket minst sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla.

25 §

Ett i 21 och 21 a—21 d § avsett försäljningstillstånd och ett i 21 e § avsett temporärt tillstånd samt registrering kan beviljas en fysisk el-

ler juridisk person som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Specialtillstånd kan beviljas apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Folkhälsoinstitutet, Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel och Finlands Röda Kors.

Tillstånd och registrering samt ändring eller förnyande av dessa skall sökas hos Läkemedelsverket genom en undertecknad skriftlig ansökan. Även en anmälan som avses i 23 a § 1 mom. skall göras skriftligen till Läkemedelsverket och undertecknas. Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om de ansökningar och anmälningar som avses i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till dem samt om påskrifter på säljförpackningen och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen.

Bestämmelser om den tid inom vilken en ansökan om tillstånd, registrering, ändring eller förnyande skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

25 a §

Läkemedelsverket skall utarbeta en provningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Provningsrapporten skall uppdateras alltid när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekter. Provningsrapporten och motiveringen till den, från vilka har avlägsnats de uppgifter som omfattas av affärs- och yrkeshemligheten, skall finnas offentligt tillgängliga. Läkemedelsverket skall publicera beslutet om försäljningstillstånd och preparat-sammandraget för läkemedelspreparatet.

26 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd och innehavaren av en i 22 § avsedd registrering skall se till att läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd beviljats och registrerade traditionella växtbaserade preparat fortgående finns tillgängliga för läkemedelspartiaffärer och apotek i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov.

Anmälningsskyldighet

27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering skall underrätta Läkemedelsverket när ett läkemedelspreparat börjar saluföras, när saluföringen av preparatet upphör samt om tillfälliga avbrott i saluföringen. En anmälan om att ett preparat börjar saluföras skall göras inom en vecka från det att försäljningen inletts. En anmälan om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör eller avbryts skall göras minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

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

Avgifter

28 §

För tillstånd som avses i 21 och 21 a—21 g §, registrering som avses i 22 och 22 a § samt ändring av försäljningstillstånd och registrering som avses i 23 a § tas ut en avgift. Det kan bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

Upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd och registrering

29 §

Ett försäljningstillstånd och en registrering upphör att gälla, om innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen

1) inte inom utsatt tid har lämnat den årliga utredning över ett villkorligt försäljningstillstånd som avses i 21 § 3 mom.,

2) inte inom utsatt tid har betalat den årsavgift som avses i 28 §, eller

3) inte har börjat saluföra preparatet inom tre år från det att försäljningstillstånd eller registrering beviljades eller om saluföringen har varit avbruten i en följd i tre år.

Dessutom kan Läkemedelsverket återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering, om det genom ny forskning eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns. Ett försäljningstillstånd eller en registrering kan återkallas temporärt för den tid under vilken behövliga undersökningar utförs, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för försäljningstillståndet eller registreringen inte längre finns.

Läkemedelsverket kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte skall upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen skall till Läkemedelsverket lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Läkemedelsverket skall ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

Läkemedelsverket skall underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett sådant upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat som baserar sig på 2 och 3 mom. Ett brådskande beslut som fattats i

syfte att skydda folkhälsan skall meddelas senast följande vardag. Meddelandet skall då även tillställas kommissionen. Alla beslut om återkallande av försäljningstillstånd eller registrering skall offentliggöras.

Det kan bestämmas att de nödvändiga kostnaderna för undersökningar som avses i 2 mom. helt eller delvis skall betalas av den som innehar försäljningstillståndet eller registreringen.

30 §

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat skall föra förteckning över alla de konstaterade och misstänkta skadliga biverkningar hos ett läkemedelspreparat som kommit till innehavarens kännedom och rapportera dessa till Läkemedelsverket. Förbud eller begränsningar som införts av en behörig myndighet i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som kan påverka bedömningen av förhållandet risk/nytta i fråga om preparatet skall också rapporteras. Läkemedelsverket kan dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedelspreparatet.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av traditionella växtbaserade preparat skall fortlöpande till sitt förfo- gande ha en person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten och som har sin hemort i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om det förande av förteckning och den rapportering som avses i 1 mom. samt om uppgifterna för den person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten. Läkemedelsverket kan vid behov för personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel meddela föreskrifter och anvisningar om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat.

30 a §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering skall utan dröjsmål underrätta Läkemedelsverket om att innehavaren på eget initiativ tar ett preparat ur försäljning eller avbryter distributionen av det av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet samt om produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Läkemedelsverket meddelar vid behov närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

5 kap.

Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer

31 §

Från en läkemedelsfabrik kan säljas eller på annat sätt överlåtas fabriken egna läkemedelspreparat till en annan läkemedelsfabrik samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat.

Från en läkemedelsfabrik kan säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedel till en annan läkemedelsfabrik och till en läkemedelspartiaffär.

Från en läkemedelsfabrik kan för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas egna läkemedelspreparat även till universitet, högskolor eller vetenskapliga forskningsanstalter som avses i 17 § 1 mom. 5 punkten. Fabriken skall göra anmälan om detta till Läkemedelsverket.

32 §

Med partihandel med läkemedel avses verksamhet vars syfte är att

- 1) ta emot och förmedla beställningar av läkemedel,
- 2) anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom so-

cial- och hälsovården och andra instanser som avses i 34, 35 och 88 § i denna lag, eller

3) exportera läkemedel.

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

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Läkemedelsverket. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten kräver. Till tillståndet kan fogas villkor som gäller verksamheten.

Bestämmelser om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i enlighet med Europeiska gemenskapernas rättsakter har beviljats i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och om den tid inom vilken tillståndsansökan skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedel till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

Från en läkemedelspartiaffär kan dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedelssubstanser till en annan näringsidkare för att inom produktionsverksamhet användas som an-

nat än läkemedel samt läkemedel till i 17 § 1 mom. 5 punkten avsedda universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för forskning.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som varuprov och för jourändamål till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek får på motsvarande sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

38 §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek som avses i 41 och 42 § samt på filialapotek och från medicinskåp som avses i 52 §. Traditionella växtbaserade preparat som avses i 22 § och homeopatiska preparat som avses i 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Läkemedelsverket i samband med registreringen bestämmer att preparatet endast får säljas på apotek, på filialapotek eller från medicinskåp.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter och laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan Läkemedelsverket inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstan-

ser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

77 a §

Innehavaren av försäljningstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel skall på begäran av Läkemedelsverket ge råd och anvisningar för att den analysmetod som skall användas vid påvisande av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel kan tas i bruk vid ett laboratorium som utsetts med stöd av bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och rests substanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG.

87 c §

Läkemedelsverket skall utan dröjsmål underätta Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt de berörda etiska kommittéerna om sin föreskrift. Till anmälan skall fogas motiveringen till föreskriften.

89 a §

Läkemedelsverket skall utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet underrättelse om samt, i de databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten, föra in alla uppgifter som erhållits i samband med läkemedelsövervakningen och verksamheten för läkemedelssäkerheten och som enligt Europeiska gemenskapens lagstiftning skall lämnas till nämnda instanser eller föras in i databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

91 §

Marknadsföringen av läkemedel skall främja korrekt användning av läkemedel. De uppgifter som ges i marknadsföringen skall vara förenliga med uppgifterna i det godkända preparatsammandraget för läkemedlet.

Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse eller vara osaklig på något annat liknande sätt. Som läkemedel får reklam- eller marknadsföras endast i denna lag angivna läkemedel. Det är förbjudet att marknadsföra ett läkemedelspreparat som inte har ett giltigt försäljningstillstånd eller en giltig registrering i Finland.

Utöver 1 och 2 mom. gäller vad som i konsumentskyddslagen (38/1978) bestäms om reglering av marknadsföring.

91 a §

Läkemedelspreparat som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen får inte marknadsföras till allmänheten. I marknadsföring som riktar sig till allmänheten skall reklam innehålla åtminstone information om läkemedlets namn och dess generiska namn, om det innehåller bara en verksam substans, och uppgifter som behövs för en riktig och säker användning av läkemedelspreparatet. Dessutom skall det finnas en uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av anvisningarna om hur läkemedlet skall användas. Ett undantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedelspreparat. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedelspreparatets namn, dess internationella generiska namn eller varumärke samt dessutom innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen nämnas.

91 b §

I läkemedelsreklam som riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel skall grundläggande information om läkemedlet och användningen av det ingå. Ett undan-

tag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedelspreparat. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedelspreparatets namn, dess internationella generiska namn eller varumärke samt dessutom innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen nämnas.

94 §

Innehavaren av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat och innehavaren av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat skall ha en vetenskaplig serviceenhet som ansvarar för den information som ges vid marknadsföringen av läkemedelspreparat.

Denna lag träder i kraft den 2005. Lagens 17 § 3 mom. träder dock i kraft den 1 juni 2006. Bestämmelserna i denna lag gäller alla ansökningar om tillstånd, registrering, ändring och förnyande som gjorts den 30 oktober 2005 eller därefter.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd före denna lags ikraftträdande skall förnyas i enlighet med denna lag. Om försäljningstillståndet upphör att gälla inom sex månader efter denna lags ikraftträdande, kan ansökan om förnyelse göras med avvikelse från den tidsfrist som anges i 24 § 2 mom., dock minst tre månader innan försäljningstillståndet upphör att gälla. Om ett försäljningstillstånd som är giltigt vid denna lags ikraftträdande har förnyats en eller flera gånger före ikraftträdandet, meddelar Läkemedelsverket separata föreskrifter om de utredningar och handlingar som skall fogas till en dylik ansökan om förnyelse.

Om ett läkemedelspreparat som är ett traditionellt växtbaserat preparat enligt definitionen i 5 a § har ett giltigt försäljningstillstånd vid denna lags ikraftträdande, skall Läkemedelsverket vid förnyelse av försäljningstillståndet ändra det till en registrering enligt 22 §. Om ett läkemedelspreparat som överensstämmer med definitionen i 5 a § före denna lags ikraftträdande har klassificerats som livsmedel, skall för ett dylikt

preparat ansökas om registrering senast den 31 december 2007. Om registrering har sökts inom föreskriven tid, får ett i detta moment avsett traditionellt växtbaserat preparat säljas utan registrering till dess Läkemedelsverket har meddelat sitt beslut om ansökan. För ett läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd som naturmedel men som inte är ett traditionellt växtbaserat preparat enligt 5 a § skall försäljningstillstånd enligt denna lag sökas vid förnyande av det försäljningstillstånd som gäller när lagen träder i kraft.

För medicinsk gas som säljs vid denna lags ikraftträdande och som inte har försäljningstillstånd skall försäljningstillstånd sökas senast den 31 december 2007. Om försäljningstillstånd har sökts inom föreskriven tid, får medicinsk gas säljas utan försäljningstillstånd till dess Läkemedelsverket har meddelat sitt beslut om ansökan. Läkemedelsverket kan dock förbjuda försäljningen av medicinsk gas på de grunder som anges i 101 § i läkemedelslagen innan beslutet på ansökan om försäljningstillstånd har meddelats.

Om Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat i fråga om vilket ansökan om försäljningstillstånd har gjorts den 19 november 2005 eller tidigare, är den tidsfrist som nämns i 21 a § 1 mom. tio år. I fråga om andra referenspreparat som grundar sig på en ansökan om försäljningstillstånd som gjorts före denna lags ikraftträdande är tidsfristen sex år. Om försäljningstillstånd för referenspreparatet har sökts före denna lags ikraftträdande, tillämpas 21 a § 2—4 mom. inte på försäljningstillståndet för ett synonympreparat.

Om ett läkemedelspreparat har fått försäljningstillstånd före denna lags ikraftträdande, räknas den i 29 § 1 mom. 3 punkten avsedda tre år långa tidsfristen från denna lags ikraftträdande.

Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors får fram till utgången av 2007 importera, tillverka och distribuera läkemedel i enlighet med de bestämmelser som gällde vid denna

lags ikraftträdande. Därefter förutsätter import, tillverkning och distribution av läkemedel ett tillstånd enligt denna lag. Import, tillverkning och distribution av läkemedel som handhas av

Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors övervakas efter denna lags ikraftträdande i enlighet med bestämmelserna i 77 §.

Helsingfors den 25 oktober 2005