

RIKSDAGENS SVAR 33/2004 rd

Regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning och läkemedelslagen

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om medicinsk forskning och läkemedelslagen (RP 20/2004 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 5/2004 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om ändring av lagen om medicinsk forskning

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 9 april 1999 om medicinsk forskning (488/1999) 2 och 3 §, 5 § 3 mom., 6 §, 7 § 3 och 4 mom., 8 § 3—5 mom. samt 17, 19, 24 och 27 §, och
fogas till lagen ett nytt 2 a kap. samt till 18 § ett nytt 4 mom. som följer:

2 §

Definitioner

I denna lag avses med

1) *medicinsk forskning* sådan forskning som innebär ingrepp i en människas eller ett mänskligt embryos eller fosters integritet och vars syfte är att öka kunskapen om sjukdomsorsaker, symptom, diagnostik, vård, prevention av sjukdomar eller sjukdomarnas beskaffenhet i allmänhet,

2) ett *embryo* en sådan levande grupp av celler som kommit till som ett resultat av en befruktning och som inte har fäst sig i en kvinnas kropp,

3) ett *foster* ett levande embryo som fäst sig i en kvinnas kropp,

4) en *forskare* en läkare eller en tandläkare som har tillbörlig yrkesmässig och vetenskaplig behörighet och som ansvarar för genomförandet av den kliniska prövningen på en prövningsplats; om prövningen på en prövningsplats genomförs av ett forskarlag, avses med forskare den läkare eller tandläkare som leder forskarlaget,

5) en *sponsor* en person, ett företag, en institution eller en organisation som ansvarar för att inleda, organisera eller finansiera en klinisk prövning; om en utomstående instans deltar i genomförandet bara genom finansiering, kan forskaren och finansiären komma överens om att forskaren också är sponsor; om prövningen inte har någon utomstående sponsor är forskaren sponsor, och med

6) en *klinisk läkemedelsprövning* en interventionsprövning på människor, genom vilken läkemedlets effekter på människan samt absorption, dispergering, metabolism eller utsöndring i organismen reds ut.

3 §

Allmänna förutsättningar för medicinsk forskning

Inom den medicinska forskningen skall principen om människovärdets okränkbarhet respekteras.

Innan sådan medicinsk forskning som avses i denna lag får bedrivas skall den etiska kommittén ha avgett ett positivt utlåtande om forskningsplanen. Vid kliniska läkemedelsprövningar skall dessutom beaktas vad som bestäms nedan i 2 a kap. och i läkemedelslagen (395/1987).

Om sponsorn ändrar sin forskningsplan så att ändringen kan påverka säkerheten för de personer som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av forskningen eller om ändringen annars är betydelsefull, skall sponsorn göra en anmälan om ändringen till den etiska kommittén. Forskningen får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén avgett ett positivt utlåtande om den ändrade planen. Är den etiska kommitténs utlåtande negativt, skall planen ändras i enlighet med utlåtandet innan forskningen fortsätter eller alternativt kan forskningen fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för de personer som undersöks kräver att forskningen avbryts eller avslutas. En ändring av forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar skall dessutom anmälas till Läkemedelsverket så som föreskrivs i läkemedelslagen.

Om den etiska kommitténs utlåtande är negativt, kan sponsorn föra ärendet till den etiska kommittén för ny behandling. Den etiska kommittén skall då begära utlåtande i ärendet av vederbörande sektion vid den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården.

5 §

För forskningen ansvarig person

Den ansvariga personen skall avbryta forskningen genast när den undersökta personens säkerhet kräver det. Om det vid genomförandet av forskningen framkommer sådana nya uppgifter om genomförandet av forskningen eller provningsläkemedlet som har betydelse för de undersökta personernas säkerhet, skall den som ansvarar för forskningen och sponsorn omedelbart vidta de försiktighetsåtgärder som behövs för att skydda de undersökta personerna. Sponsorn skall utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén om de nya uppgifterna och de åtgärder som vidtagits med stöd av dem. Uppgifter och åtgärder som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar skall dessutom utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

6 §

Samtycke av den som undersöks

Medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa får inte bedrivas utan ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke av den som undersöks. Från detta kan avvikelser göras, om samtycke inte kan inhämtas på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd, och åtgärden kan väntas vara till omedelbar nytta för patientens hälsa. Om den berörda personen är oförmögen att skriva, kan han eller hon lämna muntligt samtycke i närvaro av minst ett av forskningen oavhängigt vittne. Kravet på skriftligt samtycke kan frångås vid annan forskning än kliniska läkemedelsprövningar också när lämnandet av personuppgifter kan strida mot den berörda personens intresse och forskningen bara orsakar honom eller henne obetydlig belastning och inte medför olägenheter för hans eller hennes hälsa. Ett muntligt samtycke kan då lämnas utan att ett vittne är närvarande. Personuppgifterna antecknas inte i forskningsdokumenten i sådana fall.

Kan den som skall delta i en klinisk läkemedelsprövning inte själv ge sitt samtycke till deltagande, får han eller hon med avvikelse från 1 mom. inte undersökas, om inte en nära anhörig, en annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare, efter att ha fått information om den kliniska läkemedelsprövningens art, omfattning, konsekvenser och risker, har givit sitt samtycke till deltagandet. Samtycket skall uttrycka den berörda personens förmodade vilja.

Den som undersöks skall ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med den. Personen skall också ges tillräcklig information om eventuella risker och olägenheter. Informationen skall ges så att den som undersöks kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar hans eller hennes beslutsfattande.

Den som undersöks har rätt att återta sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutas. Innan forskningen inleds skall den undersökte informeras om denna rätt. Återtagande av samtycke och avstående från forskningen till följd av detta får inte medföra negativa följder för den som undersöks.

Genom förordning av statsrådet bestäms närmare om innehållet i den handling där samtycket ges och om de uppgifter som skall antecknas i forskningsdokumenten beträffande muntligt samtycke.

7 §

Forskning som gäller handikappade

En sådan handikappad som avses ovan får vara föremål för forskning i fall som avses i 1 och 2 mom. endast om en nära anhörig eller någon annan närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare har givit sitt skriftliga samtycke till forskningen efter att ha fått sådan information som avses i 6 § 2 mom. Samtycket skall uttrycka den förmodade viljan hos den som är föremål för forskning. På återtagan-

de av samtycke tillämpas på motsvarande sätt vad som bestäms i 6 § 4 mom.

Den som är föremål för forskning skall dessutom få information som är anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå och som rör forskningen, riskerna och nyttan. Om den handikappade motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd får den inte genomföras eller vidtas.

8 §

Forskning som gäller minderåriga

Om en minderårig som har fyllt 15 år med hänsyn till sin ålder och utvecklingsnivå samt sjukdomens och forskningens natur har förmåga att förstå forskningens eller en forskningsåtgärds betydelse och det är fråga om forskning som kan förväntas bidra med direkt nytta för den minderårigas hälsa, räcker det att den minderåriga ger sitt på vetskap baserade skriftliga samtycke. Också i dessa fall skall vårdnadshavaren underrättas om saken. I övriga fall får en minderårig vara föremål för forskning endast om dennes vårdnadshavare eller någon annan laglig företrädare lämnat sitt skriftliga samtycke till forskningen efter att ha fått sådan information som avses i 6 § 2 mom. Samtycket skall uttrycka den minderårigas förmodade vilja. På återtagande av samtycke tillämpas på motsvarande sätt vad som bestäms i 6 § 4 mom.

Den minderåriga skall av personal med pedagogisk erfarenhet få information som är anpassad till hans eller hennes förmåga att förstå och som rör forskningens art, riskerna och nyttan. Om en minderårig, som enligt 3 mom. inte får vara föremål för forskning utan vårdnadshavarens eller någon annan laglig företrädarens samtycke, har förmåga att förstå betydelsen av en forskningsåtgärd som gäller honom eller henne, förutsätts dessutom skriftligt samtycke av den minderåriga.

Om en minderårig motsätter sig forskningen eller en forskningsåtgärd, skall åsikten respekteras med beaktande av den minderårigas ålder och utvecklingsnivå.

2 a kap.

Kliniska läkemedelsprövningar

10 a §

God klinisk sed

Alla kliniska läkemedelsprövningar skall planeras, genomföras och rapporteras i enlighet med principerna om god klinisk sed.

10 b §

Försäkring eller annan säkerhet

Sponsorn för en klinisk läkemedelsprövning skall se till att det finns en giltig försäkring eller någon annan lämplig säkerhet som täcker sponsorns och forskarens ansvar.

10 c §

Inledande av en prövning

En klinisk läkemedelsprövning får inledas först efter det att den etiska kommittén har avgett ett positivt utlåtande och på villkor att Läkemedelsverket har beviljat tillstånd enligt läkemedelslagen eller att Läkemedelsverket inte har uttryckt hinder för inledande av prövningen på det sätt som föreskrivs i läkemedelslagen.

10 d §

Utlåtande av etiska kommittén

Beträffande den etiska kommitténs utlåtande gäller 3 och 17 §. I ett utlåtande om klinisk läkemedelsprövning skall dessutom särskilt avseende fästas vid följande omständigheter:

1) hur relevant prövningen och dess utformning är,

2) huruvida bedömningen av nyttan och riskerna varit tillfredsställande och om slutsatserna om dem är berättigade,

3) forskningsplanen,

4) forskarens och medarbetarnas lämplighet,

5) forskarens broschyr, med samlade kliniska och övriga uppgifter om prövningsläkemedlet eller prövningsläkemedlen vilka är av betydelse när läkemedlen prövas på människor,

6) lokalernas och utrustningens kvalitet,

7) huruvida den skriftliga information som skall lämnas för att inhämta ett skriftligt, på vetenskap baserat samtycke är adekvat och uttömmande, och det förfarande som därvid skall användas samt motiveringen till prövning på personer som är oförmögna att ge sitt på vetenskap baserade samtycke,

8) de grunder enligt vilka eventuella skador till följd av prövningen ersätts samt försäkringar och övriga arrangemang som täcker ersättningar i händelse av skador eller dödsfall,

9) med vilka belopp eller enligt vilka grunder och i vilka former forskare och undersökta kan få belöning eller kompensation samt de relevanta punkterna i varje avtal mellan sponsorn och prövningsplatsen, och

10) de detaljerade formerna för rekrytering av personer som skall undersökas.

Den etiska kommittén skall avge sitt utlåtande till den som begärt det inom 60 dagar efter det att en ansökan i laga ordning mottagits, samt meddela Läkemedelsverket utlåtandet för kännedom. Om prövningen gäller läkemedel för genterapi eller somatisk cellterapi eller läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer, är tidsfristen för utlåtandet 90 dagar, som kommittén kan förlänga med högst 90 dagar, om utlåtandet förutsätter omfattande tilläggsutredningar. Den etiska kommittén kan endast vid ett tillfälle begära kompletterande information av den som begärt utlåtandet. Det finns inte någon tidsfrist för utlåtanden om xenogen cellterapi.

Den etiska kommittén skall avge utlåtande om ändring av forskningsplanen inom 35 dagar efter det att den mottagit anmälan om ändring.

Den tid som går åt till att begära och tillhandahålla kompletterande information räknas inte in i de tidsfrister som nämns i 2 och 3 mom.

10 e §

Rapportering av incidenter

Forskaren skall omedelbart rapportera alla allvarliga incidenter till sponsorn, med undantag för sådana incidenter som enligt forskningsplanen eller forskarens broschyr inte kräver någon rapport. Den omedelbara rapporten skall följas av en detaljerad skriftlig rapport om incidenten. I den omedelbara rapporten och i den senare rapporten skall de undersökta personerna identifieras genom ett kodnummer.

Incidenter och onormala laboratoriesvar som enligt forskningsplanen är avgörande för säkerhetsbedömningen skall rapporteras till sponsorn inom de tidsfrister som anges i forskningsplanen.

Forskaren skall tillställa sponsorn och den etiska kommittén alla uppgifter som de begär om undersökta personer som avlidit.

10 f §

Rapportering av allvarliga biverkningar

Sponsorn skall så snart som möjligt underrätta Läkemedelsverket, den etiska kommittén och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen om allvarliga biverkningar som orsakat dödsfall eller livsfarliga, oförutsedda allvarliga biverkningar, dock senast sju dagar efter det att sponsorn fått kännedom om detta. Viktig kompletterande information om biverkningarna skall lämnas inom åtta dagar efter den första rapporten om dem.

Sponsorn skall snarast möjligt rapportera alla misstankar om andra än i 1 mom. nämnda oförutsedda allvarliga biverkningar till Läkemedelsverket, den etiska kommittén och de behöriga myndigheterna i alla berörda medlemsstater i Europeiska unionen, dock senast 15 dagar efter det att sponsorn först fick kännedom om dem.

Sponsorn skall också underrätta andra forskare om de omständigheter som nämns i 1 och 2 mom.

10 g §

Förteckning över incidenter och biverkningar

Sponsorn skall göra upp separata detaljerade förteckningar över alla rapporter som forskaren eller forskarna lämnat till sponsorn med stöd av 10 e och 10 f §. Uppgifterna i förteckningen över incidenter skall på begäran lämnas till alla de medlemsstater i Europeiska unionen inom vars territorium prövningarna äger rum.

Under den tid som en klinisk prövning pågår skall förteckningen över misstänkta allvarliga biverkningar en gång om året överlämnas till de medlemsstater i Europeiska unionen inom vars territorium prövningen äger rum samt till den etiska kommittén. Dessutom skall en utredning om de undersökta personernas säkerhet överlämnas.

10 h §

Anmälan om avslutande av en prövning

När en klinisk läkemedelsprövning upphört skall sponsorn eller forskaren inom 90 dagar underrätta Läkemedelsverket och den etiska kommittén om detta. Om prövningen avslutats tidigare än beräknat, skall anmälan göras inom 15 dagar efter det att prövningen avslutats. Orsakerna till att prövningen avslutats tidigare än beräknat skall motiveras i anmälan.

En utredning om resultaten av den kliniska läkemedelsprövningen skall lämnas till Läkemedelsverket och den etiska kommittén inom ett år efter det att prövningen avslutades.

10 i §

Läkemedelsverkets anvisningar och föreskrifter

Läkemedelsverket meddelar behövliga anvisningar och föreskrifter om god klinisk sed enligt 10 a §, om innehåll, utformning, kontroll och framläggande av rapporter och anmälningar enligt 10 e—10 h § samt om förfarandena vid analys av allvarliga och oförutsedda biverkningar. Läkemedelsverket kan dessutom meddela anvisningar och föreskrifter om iakttagandet av inter-

nationella vetenskapliga anvisningar och förfaranden som gäller kliniska läkemedelsprövningar.

17 §

Uppgifter

Den etiska kommittén har till uppgift att på förhand utvärdera forskningsprojekten och ge utlåtanden om dem. Ett projekt behandlas av den etiska kommitté inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam eller inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas. Kommittén skall i sitt utlåtande lägga fram sin motiverade synpunkt på om forskningen är etiskt godtagbar.

Utlåtande om kliniska läkemedelsprövningar som genomförs som internationella multicenterprövningar ges av vederbörande sektion vid den riksomfattande etiska delegationen inom hälso- och sjukvården, om inte skyldigheten att avge utlåtande har överförts till en regional etisk kommitté.

Den etiska kommittén skall för sitt utlåtande utreda om i forskningsplanen beaktats bestämmelserna i denna lag, bestämmelserna om datasekretess, internationella förpliktelser som gäller försökspersoners ställning samt de föreskrifter och anvisningar som gäller medicinsk forskning.

Den etiska kommittén skall också följa och styra behandlingen av forskningsetiska frågor inom sitt område.

Bestämmelser om de avgifter som tas ut för utlåtanden utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

18 §

Sammansättning

I den etiska kommittén skall det finnas eller den etiska kommittén skall höra en företrädare för pediatrik sakkunskap när kommittén behandlar kliniska läkemedelsprövningar som gäller minderåriga, samt en företrädare för sakkun-

skap om den aktuella sjukdomen och patientkategorin när kommittén behandlar kliniska läkemedelsprövningar som gäller vuxna handikappade. I stället för att höra en sakkunnig som företräder en aktuell bransch kan den etiska kommittén begära ett skriftligt utlåtande av den sakkunnige.

19 §

Jäv för medlem

I fråga om jäv för en medlem i en etisk kommitté gäller vad som i förvaltningslagen (434/2003) föreskrivs om jäv för tjänstemän.

24 §

Närmare bestämmelser

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om uppgörandet och förvaringen av forskningsdokument, formuläret för begäran om utlåtande av den etiska kommittén och de handlingar som skall bifogas begäran, överföringen av begäran om utlåtande till de regionala etiska kommittéerna samt om den information som skall lämnas de personer som är föremål för forskning.

27 §

Brott mot lagen om medicinsk forskning

Den som bedriver medicinsk forskning

1) utan sådant samtycke som avses i 6—8, 12 eller 14 §,

2) i strid med 3 § utan positivt utlåtande av den etiska kommittén,

3) i strid med de förutsättningar som anges i 5—10 §,

4) utan att beakta det som föreskrivs i 10 b, 10 c och 10 e—10 g §,

skall för *brott mot lagen om medicinsk forskning* dömas till böter.

Denna lag träder i kraft den

2004.

Bestämmelserna i denna lag skall i tillämpliga delar iakttas i fråga om sådana forskningsprojekt som pågår när lagen träder i kraft.

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

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 17 § 1 mom., 77 § 1 mom., 80, 85—88, 89, 92, 92 a och 98 § samt 102 § 5 mom.,

av dessa lagrum 17 § 1 mom. sådant det lyder i lagarna 248/1993 och 700/2002, 77 § 1 mom., 87, 89, 92 och 92 a § samt 102 § 5 mom. sådana de lyder i sistnämnda lag, 80 § sådan den lyder i nämnda lag 248/1993, 85 § sådan den lyder i lag 1046/1993 och 98 § sådan den lyder i lag 411/2002, samt

fogas till 9 §, sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag 700/2002, nya 3 och 4 mom. samt till lagen nya 15 a, 15 b och 87 a—87 d § som följer:

9 §

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

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

15 a §

Med Läkemedelsverkets tillstånd får läkemedel tillverkas för kliniska läkemedelsprövningar. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor för läkemedels säkerheten.

Utöver vad som bestäms i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare enligt 8 § samt läkemedelstillverkare enligt 12, 14 och 84 § i enlighet med vad som bestäms i denna lag och i bestämmelser och beslut som utfärdats med stöd av den. Dessa läkemedelstillverkare skall underrätta Läkemedelsverket om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar innan läkemedlen börjar tillverkas.

Vid tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar skall i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om tillverkning av läkemedel för klinis-

ka läkemedelsprövningar, ansökan om tillstånd enligt 1 mom. och anmälan enligt 2 mom.

15 b §

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar skall ha åtminstone en anställd som uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 13.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person. Om enheten bedriver omfattande läkemedelstillverkning, skall enheten ha en ansvarig föreståndare, vars uppgifter och behörighetsvillkor bestäms enligt 9 §.

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar kan på de villkor som anges i 10 § låta avtalstillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar skall iakttä i 11 § avsedd god tillverkningssed för läkemedel.

17 §

Läkemedel får importeras av

1) den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,

2) den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,

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

4) sjukhusapotek i enskilda fall för ifrågasättande sjukvårdsdistrikts, sjukhus eller hälsovårdcentrals egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom.,

5) vetenskapliga forskningsanstalter för deras egen forskning, samt av

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

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, 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 militärapoteken inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan Läkemedelsverket inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och verksamhetsutrymmen hos den som har tillstånd att sälja läkemedel.

80 §

Läkemedelsverket kan föreskriva att läkemedelstillverkningen tills vidare skall läggas ned vid en läkemedelsfabrik eller en del av den samt vid en enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, om det vid inspektion av fabriken eller enheten eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de åtgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

85 §

För export av läkemedel kan Läkemedelsverket för läkemedelsfabrikerna, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och läkemedelspartiaffärerna samt myndigheterna i det importerande landet utfärda intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem.

86 §

Med klinisk läkemedelsprövning avses i denna lag interventionsprövning på människor, genom vilken läkemedlets effekter på människan samt absorption, metabolism, dispergering eller utsöndring i organismen reds ut.

87 §

Vid kliniska läkemedelsprövningar skall lagen om medicinsk forskning (488/1999) följas.

Därtill skall beaktas vad i denna lag och med stöd av den föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar.

Läkemedelsverkets tillstånd krävs för inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi, somatisk cellterapi eller xenogen cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. I fråga om övriga kliniska läkemedelsprövningar skall en förhandsanmälan göras till Läkemedelsverket.

En klinisk läkemedelsprövning får inledas när den etiska kommittén har avgivit positivt utlåtande enligt 3 och 10 c § lagen om medicinsk forskning och Läkemedelsverket har beviljat det tillstånd som förutsatts enligt 2 mom. eller meddelat sponsorn för prövning som förutsätter förhandsanmälan att det inte finns något hinder för inledandet eller, om Läkemedelsverket inte har meddelat detta, inom 60 dagar efter det att Läkemedelsverket fått en giltig förhandsanmälan.

Läkemedelsverket skall meddela beslut i tillståndsansökan som gäller inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi eller somatisk cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer inom 90 dagar efter det att verket har tagit emot en giltig ansökan. Läkemedelsverket kan förlänga tidsfristen med 90 dagar, om utlåtandet kräver omfattande tilläggsutredningar. Det finns inte någon tidsfrist för beslut om xenogen cellforskning. Beslut skall dock meddelas utan onödigt dröjsmål.

Om Läkemedelsverket inte kan godkänna att en prövning enligt tillståndsansökan eller förhandsanmälan genomförs, skall en tilläggsutredning begäras av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning skall alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt forskningsplanen specificeras och motiveras. På basis av Läkemedelsverkets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin forskningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sökanden inte ändrar sin förhandsanmälan eller tillståndsansökan eller om ändringarna inte motsvarar Läkemedelsverkets begäran om tilläggsutredning, får klinisk läkemedelsprövning inte inledas.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 2 mom., innehållet i ansökan, förhandsanmälan samt kvaliteten på och tillverkningen av prövningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av prövningarna, rapportering av biverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet.

87 a §

Om forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar ändras så att ändringen kan påverka säkerheten för dem som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av prövningarna eller om ändringen annars är betydelsefull, skall Läkemedelsverket underrättas om ändringen. Prövningarna får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén har avgivit ett positivt utlåtande om ändringen och Läkemedelsverket har meddelat att det inte finns hinder för att fortsätta prövningarna enligt den ändrade planen eller, om detta inte har meddelats, när det har förflutit 35 dagar sedan ändringsanmälan gjordes.

Om Läkemedelsverket inte godkänner ändringen av forskningsplanen, skall sponsorn underrättas om behövliga ändringar av forskningsplanen. Prövningarna får fortsätta efter det att dessa ändringar och de ändringar som den etiska kommittén eventuellt förutsätter har gjorts, eller alternativt skall prövningarna fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för dem som undersöks kräver att prövningarna avbryts eller avslutas.

87 b §

Läkemedelsverket har till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Utan hinder av bestämmelserna om sekretess har Läkemedelsverket rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är riktig, inbegripet prövningsplatsen, prövningshandlingarna och de undersökta personernas patientjournaler. På inspektionerna tillämpas dessutom 77—80 §.

Om Läkemedelsverket har grundad anledning att anse att sponsorn, forskaren eller någon annan person som medverkar i prövningen inte längre fullgör sina skyldigheter, skall Läkemedelsverket omedelbart underrätta den berörda sponsorn, forskaren eller annan person om detta och ange vilka åtgärder denne skall vidta för att avhjälpa bristen. Läkemedelsverket skall utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén samt de behöriga myndigheterna i Europeiska unionen och kommissionen om de angivna åtgärderna.

87 c §

Läkemedelsverket kan föreskriva att kliniska läkemedelsprövningar som inletts skall avbrytas temporärt eller avslutas, om prövningarna inte genomförs enligt forskningsplanen eller om försättningsarna enligt planen inte längre föreligger eller om prövningarna inte uppfyller villkoren enligt lagen om medicinsk forskning eller denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna.

Innan en föreskrift enligt 1 mom. ges skall Läkemedelsverket höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren skall inom sju dagar lämna den utredning som Läkemedelsverket begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för den som undersöks, kan Läkemedelsverket föreskriva att prövningen skall avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en prövning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter det att sponsorn eller forskaren har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Läkemedelsverket skall utan dröjsmål underrätta Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska byrån för läkemedelsbedömning och de behöriga myndigheter som svarar för läkemedelstillsynen i länderna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om sin föreskrift. Till anmälan skall fogas motiveringen till föreskriften.

87 d §

Läkemedelsverket svarar för att uppgifter om kliniska läkemedelsprövningar förmedlas till den databas som upprätthålls av Europeiska by-

rån för läkemedelsbedömning. Närmare bestämmelser om de uppgifter som skall föras in i databasen kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

88 §

Från läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och läkemedelspartiaffärer samt apotek kan till läkare och tandläkare som utför kliniska läkemedelsprövningar överlåtas de läkemedel som behövs för prövningarna.

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek skall utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran till Läkemedelsverket lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att Läkemedelsverket skall kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt forskare enligt 2 § 4 punkten lagen om medicinsk forskning och sponsorer enligt 5 punkten i samma lagrum skall utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran lämna Läkemedelsverket sådana upplysningar och utredningar som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och som är nödvändiga för att Läkemedelsverket skall kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och lagen om medicinsk forskning.

92 §

Säljfrämjande verksamhet som riktas till personer som arbetar inom hälso- och sjukvården eller till veterinärer, till exempel förmåner och

gåvor, skall vara av ringa ekonomiskt värde och ha anknytning till deras yrkesverksamhet. Representationsförmåner vid säljfrämjande sammankomster skall vara skäligen och vara underordnade sammankomstens huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än personal inom hälso- och sjukvården. Säljfrämjande verksamhet får inte vara osaklig eller av sådan art att den kan anses äventyra allmänhetens tillit till att förskrivning, användning och utlämnande av läkemedel sker utan något beroendeförhållande. Vid sammankomster som arrangeras i rent yrkesmässigt eller vetenskapligt syfte skall representationsförmåner alltid vara skäligen och kvarstå underordnade sammankomstens vetenskapliga huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel får inte försöka utverka eller ta emot köpfrämjande förmåner eller gåvor som är förbjudna enligt 1 mom. eller som i övrigt strider mot bestämmelserna ovan.

92 a §

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de begränsningar i marknadsföringen som avses i 91—92 §.

Läkemedelsverket övervakar att marknadsföringen av läkemedel är saklig. För genomförandet av övervakningen skall den som marknadsför eller gör reklam för läkemedel lämna de uppgifter och anmälningar om marknadsföring och reklam till Läkemedelsverket som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

Rättsskyddscentralen för hälsovården samt länsstyrelserna skall övervaka att i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) avsedda yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel iakttar förbudet enligt 92 §. Lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården skall iakttas vid övervakningen.

98 §

Den som uppsåtligt eller av oaktsamhet i strid med denna lag eller en förordning om tillsyn över läkemedel som utfärdats med stöd av artiklarna 95 eller 308 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, eller i strid med bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter som utfärdats med stöd av dem,

1) tillverkar, importerar, lagrar, håller till salu eller överlåter läkemedel som avses i denna lag,

2) i fråga om läkemedel som avses i denna lag, underlåter att göra anmälan, försummar sin informationsplikt eller underlåter att föra förteckning,

3) bryter mot ett förbud som en finsk tillsynsmyndighet eller Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd har utfärdat om läkemedel som avses i denna lag,

4) bryter mot bestämmelserna i denna lag om marknadsföring av läkemedel, eller

5) försöker utverka, accepterar eller tar emot sådana förbjudna köpfrämjande förmåner eller gåvor som avses i 92 §,

skall, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, för *läkemedelsförseelse* dömas till böter.

För läkemedelsförseelse döms också den som uppsåtligt eller av oaktsamhet underlåter att iaktta den läkemedelstaxa som avses i 58 §.

102 §

Utan hinder av vad som i förvaltningslagen (434/2003) bestäms om rättande av sakfel, kan Läkemedelsverket undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot utlämnande av ett läkemedel till konsumtion och avgöra ärendet på nytt, om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

Denna lag träder i kraft den 2004.

Bestämmelserna i denna lag skall i tillämpliga delar iakttas i fråga om sådana kliniska läke-

RSv 33/2004 rd — RP 20/2004 rd

medelsprövningar som pågår när lagen träder i kraft.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-sätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 2 april 2004
