

SOCIAL- OCH HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS BETÄNKANDE 17/2005 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 8 september 2005 en proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 108/2005 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Utlåtanden

I enlighet med riksdagens beslut har grundlagsutskottet lämnat utlåtande (GrUU 33/2005 rd) i ärendet. Utlåtandet ingår som bilaga till betänkandet.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- överläkare Terhi Hermanson och jurist Johanna Savolainen, social- och hälsovårdsministeriet

- budgetråd Pertti Tuhkanen, finansministeriet
- överprovisor Erja Enoranta, Folkpensionsanstalten
- byråchef Ritva Oinonen, Patent- och registerstyrelsen
- forskarprofessor Elina Hemminki, Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården
- sektionschef Elvi Metsäranta, Läkemedelsverket
- jurist Tiina Aitlahti, Läkemedelsindustrin
- verkställande direktör Mika Käyhkö och provisor Manu Eeva, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- ordförande Klaus Holttinen, Finlands Apotekareförbund
- ordförande Maili Mustonen, Kuluttajat - Konsumenterna ry.

PROPOSITIONEN

I propositionen föreslås att läkemedelslagen ändras. Genom de föreslagna ändringarna verkställs Europeiska gemenskapernas nya bestämmelser om försäljningstillstånd för läkemedel och verksamheten för läkemedelssäkerheten. Bestämmelserna gäller såväl humanläkemedel som veterinärmedicinska läkemedel. I läkemedelslagen föreslås dessutom vissa ändringar som föranleds av nationella behov.

De läkemedel som används ska ha försäljningstillstånd. Försäljningstillstånd beviljas av Läkemedelsverket eller Europeiska gemenskapernas kommission på ansökan. Det föreslås att de bestämmelser i läkemedelslagen som gäller sökande och beviljande av försäljningstillstånd och andra tillstånd gällande överlåtelse till förbrukning ändras. I enlighet med förslaget skiljer sig grunderna för försäljningstillstånd från varandra beroende på om det är fråga om ett läkemedel som innehåller en helt ny aktiv substans

och som tidigare inte har beviljats försäljningstillstånd i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, eller om det är fråga om ett preparat som beviljats försäljningstillstånd någon annanstans, vilket innebär att det försäljningstillstånd som ska beviljas baserar sig på ett försäljningstillstånd som beviljats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Försäljningstillståndet är i kraft i fem år och efter det ska det förnyas. Sedan tillståndet har förnyats gäller det vanligen tillsvidare.

Dessutom föreslås att bestämmelser om registrering av traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat ska tas in i läkemedelslagen. Förfarandena för registrering är i någon mån enklare än tillståndsförfarandena. Läkemedelslagens bestämmelser om försäljningstillstånd och registrering ändras så att de bättre beskriver skillnaderna mellan tillstånds- och registreringsförfarandena.

Om försäljningstillstånd söks för ett synonympreparat som motsvarar originalpreparatet genom hänvisning till tillståndsansökan för originalpreparatet, kan tillståndsansökan behandlas tidigast åtta år från det att försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades. Försäljningstillståndet för ett sådant referensläkemedel börjar gälla tidigast tio år från det att för-

säljningstillståndet för referenspreparatet beviljades.

Enligt de nya bestämmelserna ska insatserna för att förbättra läkemedels säkerheten effektiviseras. Skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel och av registreringar att rapportera biverkningar till myndigheterna föreslås bli utvidgad. Dessutom förbättras tillgången till information om biverkningar för att även den farmaceutiska personalen ska kunna anmäla biverkningar som den får kännedom om. Samtidigt förbättras rätten och möjligheterna för läkemedelskontrollmyndigheterna att få upplysningar.

Det föreslås också att utbyte av läkemedel ändras så att utbytet inte ska omfatta läkemedelspreparat i fråga om vilka tillverkningsmetoden för den aktiva substansen skyddas av ett patent där ansökan gjorts före 1995 och patentet baserar sig på att den substans som produceras är ny, eller av ett tilläggsskydd som baserar sig på ett sådant patent. Begränsningen gäller inte möjligheten att byta ut läkemedelspreparat i parallellimport.

Lagen avses träda i kraft den 30 oktober 2005. Tidpunkten för ikraftträdandet beror på den föreskrivna tiden för genomförande av Europeiska gemenskapernas läkemedelsbestämmelser.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Försäljningstillstånd för läkemedel

De föreslagna ändringarna i försäljningstillstånd för läkemedel beror på att Europaparlamentets och rådets humanläkemedelsdirektiv och direktiv gällande veterinärmedicinska läkemedel ändrades 2004. Den föreslagna översynen av 4 kap. i läkemedelslagen beror på genomförandet av EU-bestämmelserna och är enligt utskottet både nödvändiga och lämpliga. Inte minst den utvidgade definitionen av synonympreparat kan medverka till att läkemedel lättare omfattas av utbyte. Därmed minskar både patienternas och samhällets läkemedelskostnader.

Samtidigt ger lagförslaget innehavarna av rättigheter till originalpreparat tryggade villkor eftersom dokumentationsskyddet förlängs från sex till åtta år och försäljningstillstånd för ett synonympreparat kan börja gälla tidigast tio år efter att försäljningstillståndet för ett originalpreparat har trätt i kraft.

Utbyte av läkemedel

De föreslagna ändringarna av bestämmelserna om utbyte av läkemedel bygger inte på EU-direktiven ovan och ikraftträdandet brådskar därför inte på samma sätt som för resten. På grund av den brådskande tidsplanen för bestämmelserna om försäljningstillstånd som beror på EU-be-

stämmelser anser utskottet att ändringarna av bestämmelserna om utbyte av läkemedel med fördel kan behandlas i ett annat, lämpligare sammanhang.

Detaljmotivering

57 b—d §. Med hänvisning till skälen i den allmänna motiveringen föreslår utskottet att paragraferna om utbyte av läkemedel stryks.

Ikraftträdande. Utskottet föreslår att 1 mom. i ikraftträdandebestämmelsen ändras. Lagen ska gälla ansökningar om tillstånd, registrering, ändring och förnyande som har lämnats in den 30 oktober 2005 eller senare. Ändringen är nödvändig eftersom det med avseende på genomförandet av ändringarna i läkemedelsdirektiven är nödvändigt att förpliktelseerna i direktiven följs från och med denna tidpunkt även om lagen i övrigt träder i kraft senare. Därmed gäller bl.a. tidsfristerna för dokumentationsskydd i 21 a § samtliga ansökningar om försäljningstillstånd som lämnas in efter tidpunkten ovan.

Vidare föreslår utskottet ändringar i 4 mom. För naturmedel som kräver försäljningstillstånd

och som inte är traditionella växtbaserade preparat enligt 5 a § ska försäljningstillstånd sökas för tiden efter att det gällande försäljningstillståndet går ut. Enligt lagförslaget ska försäljningstillstånd sökas inom 2007, men detta är inte rationellt när försäljningstillståndet för ett naturmedel går ut först efter 2007.

Vidare ändras 5 mom. till att försäljningstillstånd för medicinsk gas som säljs vid tidpunkten för lagens ikraftträdande ska sökas inom 2007. Ändringen är nödvändig för att de nuvarande tillverkarna ska få god tid på sig att förbereda tillståndsförfarandet.

Med hänvisning till den allmänna motiveringen ovan föreslår utskottet också att 9 och 10 mom. om ikraftträdande för utbyte av läkemedel stryks.

Förslag till beslut

Med stöd av det ovan anförda föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att lagförslaget godkänns med ändringar (Utskottets ändringsförslag):

Utskottets ändringsförslag

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.,

av dem 81 §, mellanrubriken före 84 § och 91 a § 2 mom. sådana de lyder i lag 700/2002 samt 84 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda 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 §, (*utesl.*), 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, 57 b § sådan den lyder i lag 80/2003, 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, (*utesl.*) 77 a och 89 a § samt en ny 94 §, i stället för den 94 § som upphävts genom nämnda lag 700/2002, som följer:

1 kap.	6 kap.
Allmänna stadganden	Apotek
2—6 § (Som i RP)	38 § (Som i RP)
2 kap.	57 b—d § (<i>Utesl.</i>)
Tillverkning av läkemedel	
11 § (Som i RP)	9 kap.
	Styrning och allmän övervakning
3 kap.	77 och 77 a § (Som i RP)
Import av läkemedel	
17 § (Som i RP)	10 kap.
	Särskilda stadganden
4 kap.	87 c—94 § (Som i RP)
Försäljningstillstånd och registrering	
20—30 a § (Som i RP)	
5 kap.	
Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer	
31—35 § (Som i RP)	

Denna lag träder i kraft den (*utesl.*) 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 senare.*

(2 och 3 mom. som i RP)

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 förnyandet 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 den utsatta tiden 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 försäljningstill-

stånd skall försäljningstillstånd sökas senast den 31 december 2007. Om försäljningstillstånd har sökts inom den utsatta tiden 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 om ansökan om försäljningstillstånd har meddelats.

(6—8 mom. som i RP)

(9 och 10 mom. utest.)

Helsingfors den 18 oktober 2005

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Valto Koski /sd
vordf. Eero Akaan-Penttilä /saml
medl. Sirpa Asko-Seljavaara /saml
Anneli Kiljunen /sd
Marjaana Koskinen /sd
Riikka Moilanen-Savolainen /cent
Aila Paloniemi /cent
Leena Rauhala /kd

Juha Rehula /cent
Paula Risikko /saml
Arto Seppälä /sd
Osmo Soininvaara /gröna
Tapani Tölli /cent
Raija Vahasalo /saml
Erkki Virtanen /vänst
Tuula Väättäin /sd.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.

