

Social- och hälsovårdsutskottet

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

INLEDNING

Remiss

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 107/2021 rd): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande och till grundlagsutskottet och ekonomiutskottet för utlåtande.

Utlåtanden

Utlåtande har lämnats av

- ekonomiutskottet EkUU 33/2021 rd
- grundlagsutskottet GrUU 36/2021 rd

Sakkunniga

Utskottet har hört (distanskontakt)

- regeringssekreterare Tuija Metsävainio, social- och hälsovårdsministeriet
- konsultativ tjänsteman Ulla Närhi, social- och hälsovårdsministeriet
- lagstiftningsråd Veli-Pekka Hautamäki, justitieministeriet
- regeringsråd Elise Pekkala, arbets- och näringsministeriet
- överinspektör Päivi Vainio, Regionförvaltningsverket i Södra Finland
- professor Riitta Ahonen, Östra Finlands universitet
- ledande ekonomist Antti Saastamoinen, Konkurrens- och konsumentverket
- specialforskare Kati Sarnola, Folkpensionsanstalten
- överprovisor Pirjo Rosenberg, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- överläkare Kirsti Tolonen, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- forskare Marja-Lisa Laukkonen, Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- verkställande direktör Kimmo Virtanen, Helsingfors universitetsapotek
- apotekare, sektorchef Kerstin Carlsson, HUS Apoteket
- expert Julia Lumijärvi, Kuluttajaliitto - Konsumentförbundet ry
- jurist Tiina Aitlahti, Lääketeollisuus ry
- verkställande direktör Kari Luoto, Finlands Dagligvaruhandel rf
- intressechef Anne Perälähti, SOSTE Finlands social och hälsa rf
- verkställande direktör Merja Hirvonen, Finlands Apotekareförbund rf
- direktör Heikki Pärnänen, Finlands Läkareförbund.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

Skriftligt yttrande har lämnats av

- Dataombudsmannens byrå
- Finlands Kommunförbund
- Rödbergens Apotek
- Seppälän apteekki
- Vaalan apteekki
- Rinnakkaislääketeollisuus ry
- Finlands Farmaciförbund rf.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att läkemedelslagen ändras. Enligt regeringsprogrammet för statsminister Sanna Marins regering ska de bestämmelser för en reform av apoteksbranschen som länge varit under beredning och som förföll under regeringsperioden för statsminister Juha Sipiläs regering så snart som möjligt beredas på nytt för behandling i riksdagen.

Enligt förslaget ska förutsättningarna för inrättande av apotek utvidgas så att apotek också kan inrättas när det behövs för att trygga apotekstjänsterna. Ett apotek och ett filialapotek ska också kunna inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården. Förfarandet för ändringssökande i fråga om beslut som gäller inrättande av apotek och apotekens lokaliseringsområden förkortas genom att skedet för omprövningsförfarande slopas. Ett filialapotek ska kunna ändras till ett apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Det föreslås att det till lagen fogas en bestämmelse om inspektion av filialapotek. Förutsättningarna för förbud i fråga om apotekens webbtjänstverksamhet ska preciseras. Enligt förslaget ska det fogas en bestämmelse om apotekens avhämtningsboxar till lagen. Vid serviceställena för apotek ska det kunna bedrivas serviceverksamhet som hänför sig till hälsa och välbefinnande och vid läkemedelscentraler vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar maskinell dosdispensering.

Lediga apoteks- och filialapotekstillstånd ska kungöras på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Kungörelsen om apotek ska innehålla information om apotekets storleksklass. De sökandes domar i brottmål kan utgöra ett hinder för att få apotekstillstånd. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna bestämma om tillfällig stängning av ett serviceställe för ett apotek.

Det föreslås att tidsfristen för övertagande av apotek förkortas i situationer där apotekaren byts. Den apotekare som avstår från sitt apotekstillstånd får inte utan grund försämma förutsättningarna för drivande av apoteksrörelse. Han eller hon är skyldig att lämna uppgifter till den nya apotekaren. I lagen föreslås det bestämmelser om skötseln av apotekens serviceställen och webbtjänster när apotekaren byts.

Det föreslås att prisregleringen av egenvårdsläkemedel ändras så att detaljförsäljningspriset för ett egenvårdsläkemedel är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet. Dessutom görs vissa tekniska ändringar i prisregleringen för läkemedel.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

Det föreslås att enheter för serviceboende inom socialvården ska ha en på tillstånd eller anmälan grundad rätt att upprätthålla begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk avsedda för klienternas oförutsedda eller akuta behov av medicinering.

I lagen stryks den nationella tidsfristen för ansökningar om förlängning av giltighetstiden för försäljningstillstånd och registrering.

Lagen ska ändras så att den motsvarar Europeiska unionens bestämmelser om god tillverknings- sed i fråga om läkemedel och anmälning av biverkningar samt bestämmelserna i Europeiska uni- onens allmänna dataskyddsförordning.

Lagen avses träda i kraft hösten 2021.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmänt

Målet med propositionen är att öka antalet apotek och apoteksutbudet, främja konkurrensen och förbättra tillgången till apotekstjänster och apotekstjänsternas tillgänglighet. Syftet med förslaget är också att säkerställa en oavbruten läkemedelsförsörjning och smidiga tjänster för patienter som skrivs ut från enheter inom hälso- och sjukvården. Genom förslaget om ändring av prisreglering- en av egenvårdsläkemedel vill man förbättra kostnadseffektiviteten inom läkemedelsförsörjning- en så att den gynnar konsumenterna.

Syftet med de föreslagna bestämmelserna om apotekstillstånd är att förtydliga regleringen och skapa enhetliga förutsättningar för beviljande av apotekstillstånd och för återkallande av tillstån- det. Dessutom strävar man efter att göra bytet av apotekare smidigare och trygga befolkningens tillgång till läkemedel under den mellanfas som beror på övergångssituationen vid apoteket.

Bakgrunden till lagförslaget om begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården är behovet av att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster vid enheterna för socialvård till följd av den ändrade servicestrukturen. Målet är att minska fördröjningen av vår- den i situationer som innebär oförutsedda och akuta behov av medicinering även under kvällar och veckoslut, minska onödiga förflyttningar av de boende till jourerna inom hälso- och sjukvår- den och att garantera medicineringssäkerheten och genomförandet av principerna för god läke- medelsbehandling.

Det föreslås att omprövningsförfarandet slopas i fråga om vissa beslut som gäller apotek. Målet är att förkorta den totala tidsåtgången för förfarandet för sökande av ändring i beslut om inrättande av apotek. Det bedöms att processen kommer att snabbas upp med cirka sex månader.

Social- och hälsovårdsutskottet anser att propositionens mål är viktiga. Utskottet tillstyrker lag- förslagen med ändringar som huvudsakligen gäller de föreslagna bemyndigandena att meddela föreskrifter. Utskottet föreslår också att egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning och

Betänkande ShUB 30/2021 rd

vars användning kan vara förenad med särskilda risker ska undantas från priskonkurrensen samt att lagens ikraftträdande skjuts upp.

Ändringar i apoteksverksamheten och tillståndsförfarandet

Enligt propositionen ska förutsättningarna för inrättande av ett nytt apotek utvidgas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om inrättande av ett nytt apotek såväl när det behövs för att säkerställa tillgången till läkemedel som i situationer där det bidrar till att förbättra tillgången till apotekstjänster i området. Vid inrättandet av ett nytt apotek ska beaktas både behoven hos den befolkning som bor i området och behoven hos dem som utträttat ärenden i området. Apotek och filialapotek kan i fortsättningen lättare än för närvarande inrättas också i anslutning till enheter inom social- och hälsovården, såsom sjukhus.

I lagen föreslås en ny bestämmelse (57 e §) om apotekens avhämtningsboxar. Avhämtningsboxarna ska finnas inom ett apoteks lokaliseringsområde. I propositionen föreslås dessutom preciseringar av bestämmelserna om webbapoteksverksamheten och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets befogenheter att ingripa i eventuella missförhållanden i verksamheten. Utskottet påpekar att kravet på samma priser inom apotekens olika kanaler kan försvaga incitamentet att utveckla nättjänsterna och tillgången till läkemedel via dessa. Utskottet anser dock att det är motiverat med enhetliga priser för att undvika negativa konsekvenser för det övergripande apoteksnätet.

Bestämmelserna om beviljande av apotekstillstånd, om byte av apotek och om förfarandet för sökande av ändring preciseras och görs smidigare. Social- och hälsovårdsutskottet välkomnar att man genom ändringarna ökar flexibiliteten i tillståndssystemet och gör det lättare att inrätta nya apotek. Utskottet påpekar att den föreslagna ändringen av besvärprocessen snabbar upp inrättandet av apotek men att de långa behandlingstiderna i förvaltningsdomstolarna fortfarande kan fördröja inträdet på marknaden i betydande grad.

I lagen föreslås det en bestämmelse om att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tillfälligt kan stänga ett apotek, ett filialapotek, webbtjänsten för ett apotek eller ett serviceställe för apotek i situationer där patientsäkerheten allvarligt kan äventyras om verksamheten fortsätter, eller om det inte kan föreslås en behörig föreståndare för verksamhetsstället när ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av att apotekaren dött eller tillståndet återkallats. Utskottet anser att det förslaget är viktigt med tanke på patientsäkerheten.

Enligt den föreslagna 52 § kan ett filialapotek inrättas på initiativ av en kommun, en samkommun, en apotekare eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett filialapotek kan också inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården. En ytterligare förutsättning är att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Å andra sidan kan ett filialapotek enligt 54 § i lagförslaget ändras till ett apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna ska hänsyn tas till filialapotekets omsättning, antalet recept och förutsättningarna för att inrätta apotek enligt det föreslagna 41 § 2 mom. En apotekare får hålla högst tre filialapotek.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

Grundlagsutskottet konstaterade att det i fråga om begränsningarna av antalet filialapotek per apotekare har påpekat bristerna i propositionsmotiven och särskilt att motiveringen inte är övertygande (stycke 7). Grundlagsutskottet konstaterar att begränsningarna av antalet filialapotek i 52 § i lagförslaget, som i och för sig motsvarar den gällande lagstiftningen, fortfarande motiveras med i praktiken samma argument som enligt grundlagsutskottets tidigare uppfattning inte var övertygande (GrUU 31/2018 rd och GrUU 69/2014 rd. Enligt utlåtandet bör social- och hälsovårdsutskottet noggrant överväga och granska ändamålsenligheten av begränsningarna av antalet filialapotek.

Enligt en inkommen utredning är utvecklingen av apoteksekonomi och läkemedelsdistributionen en del av den reform av läkemedelsärendena som inletts under denna regeringsperiod. Social- och hälsovårdsutskottet anser att det i detta nu är lämpligt att bibehålla begränsningen av antalet filialapotek. I reformarbetet inom läkemedelsförsörjningen bör man emellertid noggrant bedöma begränsningarnas ändamålsenlighet och möjligheterna att uppnå målet för dem på ett proportionerligt och tillräckligt sätt genom att utveckla tillståndsvillkoren.

Priset på läkemedel

Genom den föreslagna ändringen av regleringen av detaljpriserna på egenvårdsläkemedel möjliggörs priskonkurrens på detaljprisnivå mellan apoteken, när apoteket kan sälja dessa läkemedel till ett pris som är lägre än maximipriset genom att minska sitt försäljningsbidrag. Detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel kommer då att vara minst lika högt som partipriset för läkemedlet och högst det detaljpris som beräknas enligt förordningen om läkemedelstaxa. Till priserna fogas mervärdesskatt.

Den föreslagna ändringen gäller inte läkemedelspreparat som expedieras mot recept, förutom när det handlar om egenvårdsläkemedel. Det föreslås inte heller någon ändring i bestämmelserna om partipriser på läkemedel.

Med stöd av den föreslagna 58 § kan statsrådet genom förordning föreskriva om ett enhetligt riksomfattande pris för vissa egenvårdsläkemedel, om det framgår att preparatet inte lämpar sig för priskonkurrens med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan. Social- och hälsovårdsutskottet anser det dock vara nödvändigt att i 58 § 4 mom. från priskonkurrensen undanta egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning för vars del extra rådgivning i enlighet med det material som innehavaren av försäljningstillståndet har lämnat är ett villkor för försäljningstillstånd.

Begränsade läkemedelsförråd vid enheter för serviceboende inom socialvården

Det föreslås att läkemedelslagen kompletteras med bestämmelser om begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som finns vid enheter för serviceboende inom socialvården. Meningen är att behandling med läkemedel från ett sådant begränsat läkemedelsförråd ska ges endast för klienternas oförutsedda eller akuta behov och i situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling. Privata och offentliga verksamhetsenheter som har ett begränsat läkemedelsförråd ska uppfylla de förutsättningar som anges i lagen. Av privata tjänsteproducenter krävs tillstånd och av kommunala

Betänkande ShUB 30/2021 rd

verksamhetsenheter krävs en förhandsanmälan till myndigheterna. Utskottet betonar vikten av att säkerställa tillräcklig läkemedelskompetens vid dessa enheter.

Under utfrågningen i utskottet föreslogs det att tillämpningen av både prissänkningarna och bestämmelserna om begränsade läkemedelsförråd senareläggs. På grund av den beredning som krävs för att genomföra tillstånds- och anmälningsförfarandet och ändringarna i apoteksverksamheten föreslår utskottet att lagändringarna träder i kraft den 1 april 2022.

Övrigt

I propositionen föreslås det att bestämmelserna om möjligheten att begära omprövning av beslut enligt 41 och 54 § i läkemedelslagen stryks och att beslut om inrättande av ett nytt apotek får överklagas direkt hos förvaltningsdomstolen. Motsvarande ändring föreslås i fråga om förfarandet för sökande av ändring i beslut som gäller ändring av apotekens lokaliseringsområden, flyttning av apotek från en del av en kommun till en annan del och beslut som gäller indragning av apotek. Enligt motiveringen till propositionen bedöms det att processen kommer att för snabbas med upp till ett halvt år. I fråga om ändringssökande föreslås dessutom sådana ändringar i läkemedelslagen som lagen om rättegång i förvaltningsärenden förutsätter. I 102 § i läkemedelslagen föreskrivs det om ändringssökandet endast i den utsträckning som det avviker från lagen om rättegång i förvaltningsärenden. I det föreslagna 102 § 2 mom. föreskrivs om ärenden som får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd.

Utskottet anser att de ändringar som föreslås i omprövningsförfarandet och förfarandet med besvärstillstånd är motiverade med tanke på parternas rättsskydd och utövandet av näring. Utskottet anser det vara klart att man vid totalreformen av bestämmelserna om läkemedelsförsörjning också bedömer behoven att revidera bestämmelserna om ändringssökande.

Ekonomiutskottet konstaterar i sitt utlåtande att de ändringar som nu föreslås i prissättningen av egenvårdsläkemedel och i apotekssystemet inte i sig garanterar att det uppstår betydande konkurrens mellan apoteken. Därför finns det enligt ekonomiutskottet skäl att i fortsättningen granska mer omfattande metoder för att öka konkurrensen på apoteksmarknaden samt att bedöma möjligheterna att slopa behovsprövningen och regleringen om apotekens lokalisering och antal och dess konsekvenser. Social- och hälsovårdsutskottet anser det vara befogat att utreda även dessa frågor i samband med totalreformen. Utifrån grundlagsutskottets utlåtande bör man vid den fortsatta beredningen dessutom ytterligare granska författningsnivån och behoven att precisera bemyndigandena att meddela föreskrifter i läkemedelslagen.

Utskottet förutsätter att statsrådet följer vilka konsekvenser propositionen har för det rikstäckande apoteksnätets verksamhet och för resurserna för det farmaceutiska arbetet på apoteken och beaktar konsekvenserna i samband med den fortsatta utvecklingen av lagstiftningen.

DETALJMOTIVERING

30 e §. I 5 mom. föreslås ett bemyndigande att meddela föreskrifter om förandet av register över biverkningar. Utskottet föreslår med anledning av grundlagsutskottets uttalande om bemyndigan-

Betänkande ShUB 30/2021 rd

det att meddela föreskrifter att 5 mom. stryks, eftersom det enligt den utredning som fått inte finns något behov av ett bemyndigande.

30 f §. Det bemyndigande att meddela föreskrifter om lämnandet av uppgifter som föreslås i 6 mom. kan anses vara tekniskt och gälla smärre detaljer, och det inbegriper inte prövningsrätt i någon större utsträckning. Med anledning av de föreslagna ändringarna i bestämmelserna om rapportering av biverkningar föreslår utskottet dock att bemyndigandet begränsas till att gälla endast veterinärmedicinska läkemedels biverkningar.

30 g §. Utskottet föreslår att 1 mom. preciseras så att även uppgifter om misstänkta biverkningar som uppdagats i Finland av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ska registreras i det register över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

52 a §. Utskottet föreslår att 6 mom. preciseras så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela apoteken föreskrifter bland annat om leverans av läkemedel via serviceställen för apotek, behandling av produktfel, förvaring av läkemedel och lämnande av läkemedelsrådgivning.

52 b §. Utskottet föreslår att 1 mom. preciseras så att den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats för läkemedelsförsäljning på distans där det ska finnas en länk till den förteckning över apotekens legitima webbtjänster som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I 6 mom. föreslår utskottet att bemyndigandet för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter om apotekens webbtjänstverksamhet preciseras.

57 e §. Det föreslagna bemyndigandet att meddela föreskrifter i 3 mom. föreslås utifrån grundlagsutskottets utlåtande bli ändrat till ett bemyndigande att utfärda en förordning av statsrådet om avhämtningsboxarna.

58 §. Utskottet föreslår att det i 4 mom. föreskrivs att egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning inte ska omfattas av priskonkurrensen. Ett villkor för att få försäljningstillstånd för de läkemedlen är ett krav på extra rådgivning utifrån det material som innehavaren av försäljningstillståndet har lämnat. Utöver dessa kan statsrådet genom förordning föreskriva om egenvårdsläkemedel för vars del ett enhetligt pris är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan.

68 §. Utskottet föreslår tekniska preciseringar av 4 och 5 mom.

70 §. Det föreslås att ansvaret för den ansvariga personen för ett begränsat läkemedelsförråd preciseras så att denna utöver upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet också ansvarar för att förrådet används på behörigt sätt.

73 §. Utskottet föreslår att paragrafen ändras så att i den särskilt beaktas rätten för en kommunal myndighet att ta ut avgifter för åtgärder som avses i 68 och 71 § samt rätten för de farmaceuter och

Betänkande ShUB 30/2021 rd

provisorer som bistår myndigheterna att ta ut avgifter hos en myndighet. De avgiftsbelagda myndighetsåtgärderna anges i förordningar. Det föreslås att hänvisningarna till lagen om grunderna för avgifter till staten preciseras och att paragrafen delas upp i tre moment.

80 b §. Utifrån grundlagsutskottets utlåtande föreslås det att förutsättningarna för tillfällig stängning av apotek och andra verksamheter som avses i paragrafen preciseras. Det föreslås att till bestämmelsen fogas en möjlighet för apotekaren att avhjälpa upptäckta brister utifrån en anmärkning eller varning från myndigheten. Ett föreläggande kan meddelas för högst ett år eller tills ett i 50 § i läkemedelslagen avsett ärende om återkallande av apotekstillståndet har avgjorts slutligt.

Enligt det föreslagna 2 mom. kan ett apoteks verksamhetsställe och andra funktioner som nämns i bestämmelsen tillfälligt stängas också i det fallet att man inte hittar någon behörig föreståndare för apoteket. Utskottet föreslår i 2 mom. att föreläggandet om stängning ska begränsas till högst två månader åt gången.

102 §. Efter att lagen om rättegång i förvaltningsärenden trädde i kraft vid ingången av 2020 har det krävts besvärstillstånd också i de ärenden som avses i 2 mom., om besvär har anförts hos högsta förvaltningsdomstolen. I motiveringen till propositionen föreslås det att det tidigare rättsläget ska återställas. Enligt motiveringen till det föreslagna nya 2 mom. får besvär över förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i bestämmelsen anföras hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd på samma sätt som före 2020. Utskottet föreslår att bestämmelsen preciseras så att den överensstämmer med motiveringen genom att orden ”utan besvärstillstånd” fogas till 2 mom.

Ikraftträdandebestämmelsen. Utskottet föreslår att lagen träder i kraft den 1 april 2022. På grund av att ikraftträdandet senareläggs föreslår utskottet att 2 mom. stryks som onödigt och att tidsfristen för tillstånds- och anmälningsförfarandet enligt 3 mom., som blir 2 mom., ska vara den 31 juli 2022.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslaget i proposition RP 107/2021 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

Betänkande ShUB 30/2021 rd

Utskottets ändringsförslag

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 60 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002, 773/2009 och 1112/2010,

ändras 11 §, 17 § 1 mom. 3 punkten, 18 och 21 f §, 29 § 3 mom., 30 e–30 g §, 30 j § 2 mom., 30 k § 1 mom., 30 u, 41, 43, 46, 48, 52, 52 a, 52 b, 53 och 54 §, 55 § 1 mom., 57 d, 58 och 58 a §, 59 § 2 mom., 90, 97 och 102 §,

av dem 11 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1200/2013, 17 § 1 mom. 3 punkten sådan den lyder i lag 853/2005, 18 § sådan den lyder i lag 700/2002, 21 f §, 29 § 3 mom., 48, 53 och 54 § sådana de lyder i lag 773/2009, 30 e § sådan den lyder i lagarna 330/2013, 932/2019 och 554/2019, 30 f och 30 g §, 30 j § 2 mom. och 30 k § 1 mom. sådana de lyder i lag 330/2013, 30 u § sådan den lyder i lag 208/2019, 41, 43, 52, 52 a och 58 a § sådana de lyder i lag 1112/2010, 52 b § sådan den lyder i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, 55 § 1 mom. sådant det lyder i lag 553/2020, 57 d § sådan den lyder i lag 803/2008, 58 § sådan den lyder i lagarna 22/2006, 773/2009 och 789/2016, 90 § sådan den lyder i lagarna 679/1999 och 660/2018, 97 § sådan den lyder i lag 643/1995 och 102 § sådan den lyder i lagarna 1039/2015, 1101/2016 och 553/2020, samt

fogas till 2 §, sådan den lyder i lagarna 853/2005, 773/2009 och 1200/2013, ett nytt 5 mom., till lagen nya 11 a, 11 b, 43 a och 43 b §, till 44 §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 5 mom., till lagen nya 46 a, 52 c och 52 d §, till 56 §, sådan den lyder i lag 553/2020, ett nytt 4 mom., till lagen en ny 57 e §, till 67 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 22/2006, ett nytt 3 mom., till lagen nya 68–73 §, i stället för de 68–73 § som upphävts genom lag 1046/1993, och en ny mellanrubrik före dem samt till lagen nya 80 b och 89 d § som följer:

2 §

I denna lag föreskrivs vidare om sådana begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som upprätthålls vid enheter för serviceboende inom socialvården, om användningen av sådana läkemedelsförråd i läkemedelsbehandlingen och om tillsynen över dem.

11 §

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverkningssed för läkemedel. Utöver vad som föreskrivs i denna lag ska de bestämmelser och riktlinjer iakttagas som har godkänts i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet och artikel 51 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.

Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens i 1 mom. avsedda riktlinjer om god tillverknings- och distributionssed för läkemedelssubstanser.

Läkemedelsfabriken ska kontrollera att de i Europeiska unionens medlemsstater etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabriken får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är

Betänkande ShUB 30/2021 rd

registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat i Europeiska unionen där de är etablerade.

Läkemedelsfabriken ska genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanser tillverkas och distribueras se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverkningssed och god distributionssed. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående aktör att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverkningssed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkemedelstillverkningen och kontrollera att den iakttas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnen.

11 a §

En läkemedelsfabrik ska föra en förteckning över läkemedelsförsäljningen. Av förteckningen ska det sålda läkemedlet samt mängden, köparen och försäljningsdatumet framgå. Förteckningen ska bevaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och bevarande får utfärdas genom förordning av statsrådet.

11 b §

En läkemedelsfabrik ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden i fråga om de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningstillstånd finns eller misstänks finnas förfalskade läkemedel, oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt.

17 §

Läkemedel får importeras

3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek och Militär-
apoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

18 §

De importörer som avses i 17 § ska föra en förteckning över importen av läkemedel med uppgifter om det importerade läkemedlet och dess mängd, importland, leverantör och importdatum. Närmare bestämmelser om förteckningen och den importanmälan som avses i 17 § får utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, trots vad som föreskrivs i 21 §, av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl bevilja tidsbundet tillstånd att överlåta ett läkemedelspreparat för förbrukning (*specialtillstånd*). Vid ansökan om specialtillstånd ska ansökan innehålla utredning om sökanden, läkemedelspreparatet, tillverkaren, importören, läkemedelspartiaffären och den som överlåter läkemedlet för förbrukning.

Om det är fråga om ett humanläkemedel som förskrivs till en enskild patient ska ansökan innehålla en utredning om patienten som innehåller uppgift om patientens namn, läkemedelsprepara-

Betänkande ShUB 30/2021 rd

tets dosering och de särskilda skäl som har samband med sjukvård och på grund av vilka preparatet behövs, samt vid behov vikten för en patient under 12 år. Dessutom ska den sökande uppge patientens personbeteckning eller födelsetid och till utredningen om patienten foga en kopia av receptet, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet begär dessa uppgifter.

Om det är fråga om ett humanläkemedel som används i samband med att en patient undersöks eller vårdas vid en enhet inom hälso- och sjukvården, behöver en sådan utredning om patienten som avses i 2 mom. inte lämnas in.

Närmare bestämmelser om tillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd samt om de uppgifter som ska lämnas i ansökan och de handlingar som ska bifogas ansökan får utfärdas genom förordning av statsrådet.

29 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av ett försäljningstillstånd eller en registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om en förlängning av giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen innan den tidsfrist på tre år som avses i den bestämmelsen löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits.

30 e §

Innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska registrera alla misstankar om biverkningar av läkemedel och traditionella växtbaserade preparat som de fått kännedom om, oavsett om de rapporteras av patienterna eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller om de inträffar i samband med en studie efter att försäljningstillståndet eller registreringen har beviljats. Innehavarna av försäljningstillstånd, innehavarna av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavarna av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska se till att dessa rapporter finns tillgängliga hos en och samma kontaktpunkt i Europeiska unionen.

Innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den personuppgiftsansvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos läkemedelspreparatet, nödvändiga uppgifter om användarens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, alla läkemedel som han eller hon använder samt om indikationerna för och biverkningarna av dessa läkemedel. I registret ska dessutom som nödvändiga uppgifter för identifiering av läkemedelsanvändaren antecknas hans eller hennes namn, personbeteckning, ålder och kön, om de är tillgängliga. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat får inte röja eller i syfte att skaffa sig själv eller någon annan fördel utnyttja de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. Trots sekretessbestämmelserna får uppgifterna användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, för de användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) i enlighet med den lagen och för bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade.

De uppgifter som avses i 1 och 2 mom. ska bevaras i 50 år efter det att giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl beslutar att de fortfarande ska bevaras. Ett sådant beslut får gälla högst fem år i sänder.

~~Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förande av register över biverkningar.~~

30 f §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavaren av en registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska

- 1) på elektronisk väg inom 15 dagar efter att ha fått kännedom om fallet rapportera uppgifter om alla misstänkta allvarliga biverkningar av humanläkemedel till EudraVigilance-databasen,
- 2) på elektronisk väg inom 90 dagar efter att ha fått kännedom om fallet till EudraVigilance-databasen rapportera uppgifter om alla misstänkta icke-allvarliga biverkningar av humanläkemedel som förekommer i någon av Europeiska unionens medlemsstater,
- 3) på elektronisk väg till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rapportera uppgifter om alla misstänkta biverkningar av läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel,
- 4) upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar,
- 5) samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till EudraVigilance-databasen,
- 6) samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska unionens medlemsstater för att upptäcka överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

De rapporter som avses i 1 mom. 1, 2 och 5 punkten ska innehålla alla de i registret över biverkningar antecknade uppgifter som avses i 30 e § 1 och 2 mom. till den del de kan föras in i EudraVigilance-databasen.

När det gäller läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som avses i den förteckning över publikationer som bevakas av Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 27 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet i behöver innehavaren av försäljningstillståndet dock inte till EudraVigilance-databasen rapportera misstänkta biverkningar som nämns i den medicinska litteraturen i Europeiska läkemedelsmyndighetens förteckning. Innehavarna av försäljningstillstånden ska likväl beakta all annan medicinsk litteratur än den ovan nämnda, och rapportera alla misstänkta biverkningar.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

Dessutom ska innehavaren av försäljningstillståndet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla förbud och restriktioner som de behöriga myndigheterna infört i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom när som helst av innehavaren av försäljningstillståndet begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat.

De personer som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården är, i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten, trots bestämmelserna om tystnadsplikt skyldiga att avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut uppgifter i journalhandlingar om biverkningarna av och indikationerna för läkemedel, patienters personuppgifter och uppgifter om patientens medicinering samt uppgift om vem som gjort anmälan, till den del uppgifterna är nödvändiga för att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna sköta sina lagstadgade uppgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om rapportering av biverkningar av läkemedel som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel.

30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar i 30 f § avsedda uppgifter samt uppgifter från yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården och patienter om biverkningar av läkemedel som förekommit i Finland i det riksomfattande register över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. De registrerade uppgifterna får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, för de användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården i enlighet med den lagen och för bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter det att de införts i registret.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla misstänkta biverkningar som förekommit i Finland och som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Rapporten ska innehålla alla uppgifter som antecknats i det register över biverkningar som avses i 1 mom. till den del de ska antecknas i EudraVigilance-databasen. Centret ska till EudraVigilance-databasen på elektronisk väg lämna rapporterna om allvarliga misstänkta biverkningar inom 15 dagar efter att ha mottagit rapporterna och om misstänkta icke-allvarliga biverkningar inom 90 dagar efter att ha mottagit rapporterna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som kommit till dess kännedom avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut uppgifter som centret har fått i fråga om vaccin. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd för att upptäcka överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 j §

Om det meddelande som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av företagshemlighet, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots bestämmelserna om sekretess och behandling av personuppgifter delge sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

30 k §

Innehavare av försäljningstillstånd, innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport och innehavare av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska på elektronisk väg lämna sådana periodiska säkerhetsrapporter som avses i artikel 107b i läkemedelsdirektivet till Europeiska läkemedelsmyndighetens databas för periodiska säkerhetsrapporter. Säkerhetsrapporterna ska innehålla

- 1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,
- 2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,
- 3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning som avses i direktivet om förfälskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas ut till Militärapoteket, till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till ett universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning eller till Institutet för hälsa och välfärd när institutet upprätthåller läkemedelslager för befolkningsskyddet eller för hanteringen av katastrofer.

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå för centret att ett apotek och ett filialapotek ska inrättas, att apotekets eller filialapotekets lokaliseringsområde ska ändras eller att apoteket eller filialapoteket ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun, i en del av en kommun eller i ett begränsat område i samband med en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården (*apotekets lokaliseringsområde*), om ändring av ett apoteks lokaliseringsområde och om flyttning av ett apotek från en del av kommunen till en annan, om tillgången på läkemedel kräver det eller det behövs för att trygga tillräckliga apotekstjänster. När tillgången på läkemedel och apotekstjänsternas tillräcklighet bedöms ska hänsyn tas

Betänkande ShUB 30/2021 rd

åtminstone till antalet personer som bor och uträttar ärenden i området samt där befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslutet på eget eller den berörda kommunens initiativ.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av antalet personer som bor eller uträttar ärenden i området samt befintliga apotekstjänster och övriga social- och hälsovårdstjänster inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel eller tillräckliga apotekstjänster. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte den apotekare som innehar apotekstillståndet meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2 eller 3 mom. fattas.

43 §

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

- 1) uppgifter om apotekets placering,
- 2) vilka de i 40 § 2 mom. avsedda villkoren i apotekstillståndet är, och
- 3) apotekets i 2 mom. avsedda storleksklass, som fastställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och de räkenskapsperioder som storleksklassen baserar sig på.

Storleksklassen för ett apotek baserar sig på apotekets genomsnittliga omsättning för läkemedelsförsäljningen beräknat enligt de tre senaste räkenskapsperioder före den tidpunkt då apotekstillståndet blev ledigt för vilka uppgifterna finns tillgängliga. Utifrån omsättningen för läkemedelsförsäljningen delas apoteken in i storleksklasser enligt följande:

- 1) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är högst 50 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 1,
- 2) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 50 procent och högst 100 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 2,
- 3) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 100 procent och högst 150 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 3,
- 4) om omsättningen för läkemedelsförsäljningen är mer än 150 procent av medelvärdet av omsättningen för läkemedelsförsäljningen för de privata apoteken i landet, hör apoteket till klass 4.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen uppge de medelvärden som används vid fastställandet av storleksklasserna.

43 a §

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

Den som ansöker om apotekstillstånd ska till ansökan foga sin meritförteckning eller andra handlingar av vilka framgår de omständigheter som ska beaktas vid bedömningen enligt 43 b § 3 mom. En sökande som är bosatt utomlands ska dessutom till sin ansökan foga en redogörelse för de förutsättningar för beviljande av apotekstillstånd som avses i 43 b § 1 mom.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

43 b §

Apotekstillstånd kan beviljas endast en legitimerad provisor. Dessutom krävs det att personen inte har försatts i konkurs, att det inte för personen har förordnats en intressebevakare, att personens handlingsbehörighet inte har begränsats och att personen inte genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som är väsentligt med tanke på apoteksverksamheten.

När Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bedömer om ett brott som avses i 1 mom. är väsentligt ska centret beakta

1) huruvida den gärning som lett till domen hänför sig till en sådan överträdelse av lagstiftning som har ett relevant samband med bedrivande av apoteksverksamhet,

2) huruvida den gärning som lett till domen på ett avsevärt sätt kan äventyra förtroendet för apoteksverksamheten,

3) vilken straffart som dömts ut för gärningen och längden av ett eventuellt fängelsestraff,

4) hur lång tid det har förflutit sedan domen meddelades,

5) hur länge den gärning eller de gärningar som ledde till domen pågick och huruvida sökanden upprepade gånger har dömts för samma gärning.

Vid bedömningen ska hänsyn dessutom tas till sådan allvarig eller upprepade underlåtenhet att iaktta lagstiftning eller myndighetsföreskrifter som sökanden gjort sig skyldig till i apoteksverksamhet, i annan affärsverksamhet eller som yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksverksamhet. Vid bedömningen av förutsättningarna ska hänsyn tas till sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, inklusive tidpunkten för när ett eventuellt tidigare beslut om apotekstillstånd vunnit laga kraft, tidpunkten för när sökanden har börjat driva sin tidigare apoteksverksamhet samt studier, ledarskapsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksverksamhet.

44 §

Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för föreståndare för apotek får utfärdas genom förordning av statsrådet.

46 §

När en apotekare upphör med att driva apoteksverksamhet i de fall som avses i 44 § 1 mom. eller 45 § eller avstår från apotekstillståndet ska han eller hon dock driva apoteksverksamheten fram till dess att en ny apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket.

Den apotekare som upphör med att driva apoteksverksamhet ska tills apoteksverksamheten överläts driva den på ett sådant sätt att förutsättningarna att driva apoteksverksamheten för den nya apotekare som fått apotekstillståndet inte utan grund försämrats genom åtgärder som med beaktande av omständigheterna är vittgående eller ovanliga och väsentligt inverkar på apotekets framtida verksamhetsförutsättningar.

Den apotekare som upphör med att driva apoteksverksamhet ska på begäran ge den nya apotekare som fått apotekstillståndet sådana med drivandet av apoteksverksamheten förknippade uppgifter om apotekets ekonomi, avtal, personal och andra förpliktelser som den apotekare som fått apotekstillståndet nödvändigt behöver när han eller hon förbereder sig för att börja driva apoteksverksamheten.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

När en apoteksrörelse övertas av en annan apotekare ska alla sådana handlingar som ska bevaras med stöd av lag eller myndighetsföreskrifter dessutom överlåtas till den nya apotekaren utan vederlag.

Närmare bestämmelser om förfarandena när den som bedriver apoteksrörelse byts får utfärdas genom förordning av statsrådet.

46 a §

När apotekaren byts får den i 46 § avsedda apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse fortsätta att hålla sitt filialapotek eller får filialapoteket skötas av en i 59 § avsedd föreståndare för en apoteksrörelse fram till dess att en ny apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Efter det får den nya apotekare som fått apotekstillståndet sköta filialapoteket till dess att frågan om vem som ska hålla filialapoteket slutgiltigt har avgjorts och den apotekare som beviljats filialapotekstillståndet börjat hålla filialapoteket.

48 §

När apotekaren byts anses ett apotekstillstånd och ett filialapotekstillstånd ha förfallit, om den nya apotekare som fått apotekstillståndet inte har börjat driva apoteksrörelsen inom sex månader från det att beslutet om beviljande av apotekstillstånd har vunnit laga kraft.

I fråga om ett apotek eller ett filialapotek som har inrättats anses tillståndet ha förfallit, om den apotekare som fått apotekstillståndet inte har börjat driva apoteksrörelsen inom nio månader från det att beslutet att bevilja tillståndet vann laga kraft.

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

Den apotekare som fått apotekstillståndet ska på förhand underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att apotekets verksamhet inleds. Närmare bestämmelser om anmälan om inledande av apoteksverksamhet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på initiativ av en kommun, en samkommun eller en apotekare, eller på eget initiativ. Inrättandet av ett filialapotek förutsätter att det inom ett område behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Om ett filialapotek inrättas i anslutning till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården förutsätter inrättandet dock att det behövs apotekstjänster i anslutning till verksamhetsenheten och att det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. En apotekare kan beviljas tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt filialapotekstillstånd eller ett filialapotekstillstånd som blir ledigt genom en kungörelse på centrets webbplats, i vilken uppgifter om filialapotekets placering anges. Den som ansöker om filialapotekstillstånd ska till sin ansökan foga de handlingar som han eller hon vill åberopa vid den bedömning som avses i 3 mom. Detta moment tillämpas inte på ett sådant filialapotekstillstånd som utgör ett villkor för ett apotekstillstånd och som kungörs och söks som en del av apotekstillståndet.

Om ett filialapotekstillstånd har flera sökande, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge tillståndet till den apotekare som har de bästa förutsättningarna att hålla filialapoteket med beaktande av apotekets läge, andra verksamhetsförutsättningar och, när det gäller

Betänkande ShUB 30/2021 rd

nya filialapotekstillstånd, planerna för hur filialapoteksverksamheten ska ordnas. Detta moment tillämpas inte på ett sådant filialapotekstillstånd som utgör ett villkor för ett apotekstillstånd och som avgörs som en del av apotekstillståndet.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller innehavaren av filialapotekstillståndet.

Apotekaren ska på förhand underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att filialapotekets verksamhet inleds. Närmare bestämmelser om de utredningar som krävs i samband med ansökan om filialapotekstillstånd och om de uppgifter som ska uppges i tillståndsansökan samt om anmälan om inledande av ett filialapoteks verksamhet får utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 a §

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

Apotekaren svarar för serviceställets verksamhet. Apotekaren ska övervaka att servicestället sköts på ett behörigt sätt och utse en föreståndare för servicestället och dennes ställföreträdare och sörja för deras introduktion i uppgiften. Apotekaren ska årligen se till att apotekets serviceställen blir inspekterade. I läkemedelsutbudet för ett serviceställe för ett apotek får det endast finnas egenvårdsläkemedel. Via ett serviceställe för ett apotek får det dessutom överlåtas sådana läkemedel som expedieras från apotek mot recept.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på eget initiativ ändra servicestället för ett apotek till ett filialapotek, om serviceställets omsättning motsvarar hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata filialapoteken i landet och om det i övrigt finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek.

Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen för apotek.

I situationer där apotekaren byts får en i 46 § avsedd apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse och en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek, med stöd av ett tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat för detta ändamål, hålla ett serviceställe för apotek till dess att den nya apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Den apotekare som fått apotekstillståndet ska ansöka om tillstånd för servicestället i enlighet med 1 mom., om han eller hon fortsätter verksamheten vid servicestället. Den nya apotekaren får hålla servicestället till dess att den tillståndsansökan som gäller hållandet av servicestället slutgiltigt har avgjorts.

Apotekaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet när verksamhet vid servicestället för apoteket inleds, ändras och avslutas. Närmare bestämmelser om an-

Betänkande ShUB 30/2021 rd

mälningar om verksamheten vid serviceställen för apotek, innehållet i tillståndsansökan som gäller serviceställen för apotek och inspektioner av serviceställena får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela apoteken föreskrifter om ansökan om tillstånd som gäller serviceställen för apotek samt om leverans av läkemedel via serviceställen för apotek, behandling av produktfel, lokalerna, förvaring av läkemedel, lämnande av läkemedelsrådgivning och det tekniska genomförandet av denna och om läkemedelsutbudet, skötseln och inspektionerna när det gäller serviceställena.

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats där läkemedel bjuds ut för distansförsäljning. På webbplatsen ska det finnas en länk till den förteckning över apotekens legitima webbtjänster som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och på en klart synlig plats på webbplatsen ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet.

En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda att verksamheten inleds eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om apotekets webbtjänst inte uppfyller villkoren enligt denna paragraf, enligt de bestämmelser och föreskrifter som avses i 6 mom., enligt 55 § 3 mom., 56 eller 57 § eller enligt de föreskrifter som avses i 57 § 3 mom. eller om apotekaren omfattas av åtgärder enligt 49 § 2 mom. eller 50, 51 eller 80 b §.

Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast på basis av elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007). Apotekaren svarar för webbtjänstens verksamhet och skötseln av webbtjänsten. Apotekaren ska årligen inspektera webbtjänsten. Apotekaren ska sörja för att läkemedel som expedieras via apotekets webbtjänst förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Utbudet i apotekets webbtjänst ska vara tillräckligt med beaktande av olika terapigrupper och tillgängliga läkemedelspreparat som är billigare ska tillhandahållas i webbtjänsten.

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

På apotekens webbtjänstverksamhet tillämpas i övrigt vad som i 6 kap. i konsumentskyddslagen föreskrivs om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska tillämpas också på försäljning av läkemedel som sker via andra former av distanskommunikation. Närmare bestämmelser om den rådgivning som ska ges i samband med anlitaandet av webbtjänster och de avgifter som tas ut hos kunderna i anslutning till webbtjänstverksamheten får utfärdas genom för-

Betänkande ShUB 30/2021 rd

ordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela apoteken föreskrifter om innehåll i förhandsanmälan och hur den ska göras samt om läkemedelsrådgivningen, om förpackning och kontroll av läkemedelsförsändelser, om transporter, om utläggning av uppgifter, om returneringar, om behandling av produktfel, om de uppgifter som ska lämnas om ett läkemedel i apotekets webbtjänst, om förvaring av läkemedel, om leverans av läkemedel via webbtjänsten, om lokalerna och utrymmena, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsutbudet och om skötseln samt om inspektioner och dokumentering av webbtjänstverksamheten.

52 c §

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

Apotekaren ska årligen inspektera filialapoteket och föreståndaren för Helsingfors universitetsapotek ska årligen inspektera universitetets filialapotek. Vid inspektionen säkerställs det att filialapoteket i all verksamhet iakttar bestämmelserna, att filialapoteket har tillräckligt med kompetent personal, att filialapotekets lokaler och utrymmen samt läkemedelslager är ändamålsenliga och att förvaringen av läkemedel och hanteringen av läkemedelsavfall genomförs på behörigt sätt.

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

Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för föreståndaren för ett filialapotek samt om apotekarens skyldighet att se till att filialapoteken blir inspekterade får utfärdas genom förordning av statsrådet.

52 d §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentrets webbplats ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska webbplatserna innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationssamhällets tjänster.

53 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på eget initiativ besluta om att ändra ett apotek till ett filialapotek, när apotekstillståndet för apoteket har blivit ledigt att sökas. Efter det att ett apotek har ändrats till ett filialapotek kan det lediga filialapotekstillståndet antingen kungöras eller så kan filialapoteket fogas som villkor för ett apotekstillstånd.

54 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på eget initiativ besluta om att ändra ett filialapotek till ett apotek, om det finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Vid bedömningen av verksamhetsförutsättningarna för ett apotek ska hän-

Betänkande ShUB 30/2021 rd

syn tas till filialapotekets omsättning, antalet recept som expedierats per år och förutsättningarna för inrättande av apotek enligt 41 § 2 mom.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på begäran av en apotekare som driver ett filialapotek som avses i 1 mom. bevilja apotekaren apotekstillstånd för ett apotek som tidigare varit filialapotek utan att tillståndet särskilt förklaras ledigt att sökas.

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas förrän fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

55 §

På ett apotek och ett filialapotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens och filialapotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljförsäljningspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för vård av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Apotek och filialapotek är dock skyldiga att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom deras område.

56 §

Närmare bestämmelser om apoteks och filialapoteks lokaler och utrymmen, mängden farmaceutisk personal samt om den kompletterande utbildningens innehåll och omfattning får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och provning av läkemedel.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det vid behov utfärdas bestämmelser om att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska informera en i social- och hälsovårdsministeriets förordning angiven myndighet och andra aktörer som regelbundet uppdaterar prisuppgifter om priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet får det dessutom utfärdas bestämmelser om myndigheters skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat och deras priser samt om apotekets förfarande vid läkemedelsutbyte.

57 e §

Ett apotek kan ha avhämtningsboxar till vilka apoteket kan leverera och förmedla läkemedel för att avhämtas av kunderna. Avhämtningsboxarna ska finnas inom apotekets lokaliseringsområde. De ska vara lämpade för ändamålsenlig och trygg förvaring och lagring av läkemedel.

Apotekaren ansvarar för att avhämtningsboxarna fungerar på tillbörligt sätt. Apotekaren svarar för att läkemedlen transporteras till och förvaras i avhämtningsboxarna på ett lämpligt sätt till dess att kunden hämtar läkemedlet från avhämtningsboxen.

~~Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter.~~
Närmare bestämmelser om avhämtningsboxarnas placering och funktion, om förvaringen av lä-

Betänkande ShUB 30/2021 rd

kemedel i avhämtningsboxarna och om transporten av läkemedel och leveransen av läkemedel till avhämtningsboxarna får utfärdas genom förordning av statsrådet.

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset. Det utifrån läkemedelstaxan beräknade försäljningsbidraget för ett enskilt läkemedelspreparat kan vara relativt sett mindre än den apoteksskatt som tas ut enligt 6 § i apoteksskattelagen (770/2016).

Till detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti, vilken utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för de ämnen som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset för de förpackningsmaterial och tillbehör som används. Till detaljförsäljningspriset läggs en expeditionsavgift per leveransparti samt mervärdesskatt.

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som avses i detta moment expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset. Detaljförsäljningspriset på ett receptfritt läkemedel som expedieras från apotek är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. I avvikelse från det som föreskrivs ovan är detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och detaljförsäljningspriset på läkemedel som får expedieras från apotek utan recept dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan.

Närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, om undantag från maximipriset och om rabatter utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelstaxan enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av denna paragraf ska vid behov justeras genom förordning av statsrådet.

Det som föreskrivs i 1 – 6 mom. tillämpas inte på läkemedel som får säljas även annanstans än på apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek eller via apotekets webbtjänst.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

58 a §

Utöver vad som i 38 a § föreskrivs om apotekens verksamhet får vid apoteken, filialapoteken och apotekens serviceställen även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och

Betänkande ShUB 30/2021 rd

välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek, filialapotek eller apotekens serviceställen eller där ordnas i 1 mom. avsedd annan serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

59 §

I de fall som nämns i 1 mom. kan endast en legitimerad provisor förordnas att på eget ansvar sköta apoteket. En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder. När förordnandet ges ska personens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen beaktas. Dessutom krävs det att personen inte genom en lagakraftvunnen dom har dömts för ett brott som är av väsentlig betydelse med tanke på drivandet av apoteksverksamhet. Vid bedömningen av hur väsentligt brottet är tillämpas 43 b § 2 mom.

7 kap.

Läkemedelsförsörjningen på sjukhus, hälsovårdscentraler och socialvårdsanstalter

67 §

I en läkemedelscentral som inrättats vid Enheten för hälso- och sjukvård för fångar får det med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utföras maskinell dosdispensering av läkemedel, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen och med andra villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

Serviceboende inom socialvården och enheter för serviceboende med heldygnsomsorg

68 §

I sådana enheter för serviceboende inom socialvården som avses i socialvårdslagen (1301/2014), den åländska landskapslagen om socialvård (Ålands författningssamling 2020:12), lagen om service och stöd på grund av handikapp (380/1987), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda och lagen om privat socialservice (922/2011) (*verksamhetsenhet*) får det upprätthållas begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk (*begränsat läkemedelsförråd*) avsedda för klienternas oförutsedda och akuta behov av medicinering samt för sådana situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos en klient förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling.

Förutsättningar för inrättande och upprätthållande av ett begränsat läkemedelsförråd är att

1) det för det begränsade läkemedelsförrådet har utsetts en ansvarig person som regelbundet är på plats vid verksamhetsenheten och som är en läkare eller en sådan legitimerad yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som arbetar vid verksamhetsenheten och som har tillräcklig kompetens och utbildning i läkemedelsbehandling,

Betänkande ShUB 30/2021 rd

2) upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och användningen av det begränsade läkemedelsförrådet för klienternas läkemedelsbehandling grundar sig på en plan för läkemedelsbehandling som godkänts av en legitimerad läkare,

3) läkemedelsbehandling vid verksamhetsenheten endast ges av sådana anställda som har behövlig utbildning och säkerställd kompetens inom läkemedelsbehandling samt att sådana anställda är på plats i tillräcklig utsträckning under alla tider på dygnet.

4) det begränsade läkemedelsförrådet vid verksamhetsenheten upprätthålls i låsta och ändamålsenliga utrymmen,

5) läkemedelsutbudet i det begränsade läkemedelsförrådet i planen för läkemedelsbehandling har begränsats till sådana läkemedelspreparat som motsvarar klienternas oförutsedda och akuta behov av läkemedelsbehandling och som behövs i situationer där en redan konstaterad sjukdom eller ett redan konstaterat tillstånd hos klienten förvärras och kräver snabb läkemedelsbehandling,

6) verksamhetsenheten ser till att klienterna har möjlighet att få tillgång till läkartjänster på ett sätt som motsvarar deras vårdbehov under alla tider på dygnet.

Privata tjänsteproducenter måste ha tillstånd för att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd. Tillståndsansökan ska göras hos det regionförvaltningsverk inom vars område verksamhetsenheten finns. Verksamhetsenheter på Åland lämnar dock in tillståndsansökan till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Om en tjänsteproducent har verksamhetsenheter inom flera än ett regionförvaltningsverks verksamhetsområde, ska tillstånd sökas hos Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården. Tillstånd beviljas om de förutsättningar som avses i 2 mom. uppfylls. För beviljande av tillstånd kan en inspektion utföras, om det behövs för att trygga klientsäkerheten. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att säkerställa klientsäkerheten och som gäller läkemedelsförrådets läkemedelsutbud, utrymmen, upprätthållande och egenkontroll samt personalen vid den enhet som upprätthåller läkemedelsförrådet.

Kommunen är skyldig att anmäla om begränsade läkemedelsförråd i dess verksamhetsenheter till det regionförvaltningsverk inom vars verksamhetsområde kommunen finns. **Kommunala verksamhetsenheter** på Åland gör dock sin anmälan till Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland. Kommunen ska se till att verksamhetsenheten uppfyller de förutsättningar som avses i 2 mom.

Privata tjänsteproducenter och kommuner ska till den myndighet som har behandlat verksamhetsenhetens tillståndsansökan eller anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd anmäla om väsentliga förändringar som gäller upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet och om att upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet har upphört. Myndigheten kan kräva att tillståndshavaren vid äventyr att **det begränsade läkemedelsförrådets verksamhet** avslutas gör en ny tillståndsansökan med anledning av en väsentlig förändring, om det är nödvändigt med tanke på patientsäkerheten.

I den ansökan och anmälan som avses i 3 och 4 mom. ska uppges kontaktuppgifterna för verksamhetsenhetens ledning samt i fråga om den ansvariga personen för läkemedelsförrådet och den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling namn, läkarens identifikationskod eller registernummer enligt lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, kontaktuppgifter, utbildning, erfarenhet och uppgifter i samband med läkemedelsbehandlingen av klienterna vid verksamhetsenheten.

Närmare bestämmelser om innehållet i tillståndsansökningar och anmälningar som gäller begränsade läkemedelsförråd och om hur de ska göras, om omständigheter som gäller läkemedelsförrådet och som ska antecknas i planen för läkemedelsbehandling samt om läkemedelsutbudet i läkemedelsförråden får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

69 §

Ett begränsat läkemedelsförråd får användas endast för läkemedelsbehandling av klienterna vid verksamhetsenheten. Genomförande av läkemedelsbehandling med läkemedel från ett läkemedelsförråd förutsätter en gällande ordination om medicinering som är avsedd för den klient som får läkemedelsbehandling. Det begränsade läkemedelsförrådet ska användas för läkemedelsbehandling av klienten i enlighet med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Användningen av ett begränsat läkemedelsförråd för läkemedelsbehandlingen av en klient ska föras in i journalhandlingarna och i verksamhetsenhetens klientinformationssystem.

Verksamhetsenheten ska föra bok över de HCI-läkemedel enligt 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept som ingår i det begränsade läkemedelsförrådet. Bokföringen ska innehålla nödvändiga uppgifter om konsumtionen av dem. Uppgifterna i bokföringen över HCI-läkemedel är sekretessbelagda. Närmare bestämmelser om bokföringen över HCI-läkemedel får utfärdas genom förordning av statsrådet.

70 §

Den ansvariga personen för läkemedelsförrådet svarar för att lag, förordningar och föreskrifter iakttas vid upprätthållandet **och användningen** av läkemedelsförrådet. Den legitimerade läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård eller, om det inte finns någon ansvarig läkare, den legitimerade läkare som har godkänt planen för läkemedelsbehandling svarar dock för att de läkemedelspreparat som beställs till det begränsade läkemedelsförrådet är förenliga med verksamhetsenhetens plan för läkemedelsbehandling. Läkaren, eller en legitimerad läkare som har befullmäktigats av denna läkare, är skyldig att underteckna de läkemedelsbeställningar som gäller det begränsade läkemedelsförrådet.

71 §

Kommunen ska årligen inspektera de begränsade läkemedelsförråden vid verksamhetsenheterna inom kommunens område. Kommunen rapporterar om inspektionen till det behöriga regionförvaltningsverket. Regionförvaltningsverket i Sydvästra Finland inspekterar dock årligen de begränsade läkemedelsförråd som finns på Åland.

Regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården svarar för myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd och kan inspektera begränsade läkemedelsförråd av grundad anledning. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan av grundad anledning ålägga regionförvaltningsverket att förrätta en inspektion. Inspektören av ett begränsat läkemedelsförråd ska vara expert inom hälso- och sjukvård och ha behövlig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan och det ska föras protokoll över inspektionen. Inspektören ska ges tillträde till verksamhetsenhetens alla lokaler och utrymmen och trots sekretessbestämmelserna ska alla handlingar som är nödvändiga för förrättandet av inspektionen på begäran visas upp för inspektören och sådana kopior av dem som begärts ska ges avgiftsfritt. Inspektören har rätt att fotografera under inspektionen. Vid behov ska polisen ge handräckning till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket för genomförande av inspektionen.

Regionförvaltningsverket, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och kommunen har rätt att som biträde vid inspektionerna anlita en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är förtrogen med uppgiften och som arbetar på ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården. När en myndighet begär det, är en ovannämnd legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor skyldig att bistå myndigheten vid inspektionen av

Betänkande ShUB 30/2021 rd

ett begränsat läkemedelsförråd. Denna person kan delta som biträde vid inspektionen i andra utrymmen än sådana som är avsedda för boende av permanent natur. Den som bistår vid inspektionen sköter detta uppdrag under straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadestånd finns i skadeståndslagen (412/1974). Den som bistår vid inspektionen har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att få sådana uppgifter om det begränsade läkemedelsförrådet, de läkemedelspreparat som finns i förrådet, bokföringen över narkotikaklassade läkemedel och HCI-läkemedel och planen för läkemedelsbehandling som är nödvändiga för skötseln av uppgiften. Närmare bestämmelser om inspektion av begränsade läkemedelsförråd får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan förbjuda hållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och meddela ett föreläggande att avhjälpa en brist som har noterats i samband med tillsynen eller inspektionerna, om läkemedelsförrådet hålls utan ett tillstånd eller en anmälan av kommunen som avses i 68 §, om läkemedelsförrådet inte uppfyller förutsättningarna enligt den paragrafen eller om läkemedelsförrådet upprätthålls eller läkemedelsbehandling med läkemedel från läkemedelsförrådet genomförs i strid med 68–70 § eller i strid med ett tillstånd som gäller läkemedelsförrådet eller på ett sätt som äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller som annars är lagstridigt. Föreläggandet kan förenas med vite.

Om det i samband med tillsynen konstateras att en tjänsteproducent eller verksamhetsenhet har förfarit felaktigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt 68–70 § men ärendet inte föranleder andra åtgärder, kan myndigheten ge tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten en anmärkning för framtiden eller uppmärksamgöra tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed ska iakttas. I fråga om en anmärkning och ett uppmärksamgörande får ändring inte sökas genom besvär.

72 §

För fullgörandet av sina myndighetsuppgifter enligt 68 och 71 § ska Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket i sina egna ärendehanteringssystem föra in uppgifterna om de begränsade läkemedelsförråd som de övervakar. Dessutom ska de föra in följande uppgifter i ett gemensamt register över begränsade läkemedelsförråd som förs av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverken:

1) uppgifter om tjänsteproducenter och verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd och deras ISO OID-identifikationskoder i enlighet med den nationella kodtjänst som Institutet för hälsa och välfärd svarar för,

2) uppgifter om verksamhetsenhetens ledning, ansvariga personer, den läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård, den läkare som godkänt planen för läkemedelsbehandling och den ansvariga personen för det begränsade läkemedelsförrådet,

3) uppgifter om eventuell förhandsinspektion av läkemedelsförrådet, tidpunkten för inspektionen och den myndighet som har utfört inspektionen,

4) uppgifter om verksamhetsenhetens tillstånd att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd och om registrering av anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd vid en offentlig verksamhetsenhet och tidpunkterna för dessa,

5) uppgifter om inspektion av ett begränsat läkemedelsförråd i samband med ett tillsynsärende och tidpunkten för inspektionen,

6) uppgifter om de påföljder som har ålagts en verksamhetsenhet på grund av försummelser i upprätthållandet av läkemedelsförråd,

Betänkande ShUB 30/2021 rd

7) uppgift om att tillståndet för ett begränsat läkemedelsförråd har upphört att gälla och om att upprätthållandet av läkemedelsförrådet har upphört och tidpunkterna för dessa.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården är personuppgiftsansvarig för myndigheternas gemensamma register som avses i 1 mom. Varje myndighet ansvarar för de uppgifter som den för in och för att utlämnandet av sådana uppgifter som hör till myndighetens behörighet är lagenligt. Myndigheterna får behandla uppgifter om begränsade läkemedelsförråd endast till den del det är nödvändigt för att myndigheterna ska kunna utföra sina uppgifter enligt 68 och 71 §.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och regionförvaltningsverket har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att till varandra och till varje kommun som övervakar verksamhetsenheten lämna ut sådan nödvändig information som behövs för utförandet av de uppgifter som avses i 68 och 71 §.

Uppgifterna om läkemedelsutbudet i ett begränsat läkemedelsförråd är sekretessbelagda.

Uppgifter om begränsade läkemedelsförråd bevaras i registret så länge som förrådet i fråga upprätthålls. En anteckning om påföljder som myndigheterna har bestämt för försummelser i upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd bevaras dock i registret i fem år från den dag då påföljden bestämdes.

73 §

De myndighetsåtgärder som avses i 68 och 71 § ~~samt de inspektioner, de genomgångar av kommunens inspektionsrapporter, de myndighetsbeslut och andra tillsynsåtgärder som avses i 71 §~~ är avgiftsbelagda. I fråga om avgifter till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för prestationer som gäller begränsade läkemedelsförråd föreskrivs i den bestämmelse som utfärdats med stöd av 8 § i lagen om grunderna för avgifter till staten. I fråga om avgifter till regionförvaltningsverken för prestationer som gäller begränsade läkemedelsförråd föreskrivs i den bestämmelse som utfärdats med stöd av 22 § 2 mom. i lagen om regionförvaltningsverken (896/2009).

En kommunal myndighet får ta ut en avgift för en sådan inspektion som avses i 71 § 1 mom. Den avgift som tas ut till kommunen får motsvara högst kommunens totalkostnader för prestationen. (Nytt)

En legitimerad farmaceut eller en legitimerad provisor som med stöd av 71 § 3 mom. bistår en myndighet får ta ut en avgift hos myndigheten för biståndet vid vars fastställande beaktas totalkostnaderna för uppdraget. (Nytt)

80 b §

Om det finns grundad anledning att misstänka att apotekaren på ett väsentligt sätt handlat i strid med denna lag eller om verksamheten vid apoteket, filialapoteket, servicestället eller webbtjänsten allvarligt äventyrar patientsäkerheten och apotekaren har fått en sådan muntlig eller skriftlig varning som avses i 51 § och inte har korrigerat sitt förfarande, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma att ett apotek, filialapotek, serviceställe för ett apotek eller apotekets webbtjänst ska stängas tillfälligt. Föreläggandet kan meddelas för högst ett år eller tills ett i 50 § avsett ärende som gäller återkallande av apotekarens apotekstillstånd har avgjorts slutligt. Om misstanken om missbruk visar sig vara ogrundad, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upphäva föreläggandet utan dröjsmål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan i situationer som avses i 59 § 1 mom. bestämma att ett apotek och de filialapotek och serviceställen som lyder under apoteket samt apotekets webbtjänst ska stängas till dess att det har förordnats en föreståndare för apoteket.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

Ett föreläggande om stängning kan meddelas för högst två månader åt gången, varefter situationen ska bedömas på nytt.

Om den apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse har förfarit i strid med 46 § och det finns grundad anledning att misstänka att förfarandet kan äventyra tillgången på läkemedel, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda apotekaren att fortsätta med eller upprepa det förfarande som strider mot den paragrafen eller ålägga apotekaren att inom utsett tid lämna ut de uppgifter som avses i den paragrafen till den nya apotekare som fått apotekstillståndet. Ett förbud eller åläggande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förenas med vite.

Informationsplikt

89 d §

I fråga om den som ansöker om och innehar apotekstillstånd har Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet trots sekretessbestämmelserna rätt att ur det bötesregister som avses i 46 § i lagen om verkställighet av böter (672/2002) få de uppgifter som är nödvändiga för behandlingen av ärenden som gäller beviljande eller återkallande av apotekstillstånd eller förordnande av föreståndare för apotek. Bestämmelser om rätten att få uppgifter ur straffregistret finns i 4 a § i straffregisterlagen (770/1993).

Tystnadsplikt

90 §

En apotekare och hans eller hennes biträde får inte olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemligheter som de fått kännedom om i sitt uppdrag.

En ny apotekare som i fråga om en apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse har fått kännedom om en i 46 § 3 mom. avsedd uppgift om apotekarens ekonomi, avtal eller andra förpliktelser eller en företagshemlighet får inte röja uppgifterna för någon utomstående eller utnyttja dem till nytta för sig själv eller någon annan, utom om

- 1) uppgifterna är offentliga med stöd av lagstiftningen,
- 2) den apotekare som uppgifterna gäller har gett sitt medgivande till att de yppas eller används,
- 3) den apotekare som uppgifterna gäller själv uttryckligen har offentliggjort uppgifterna, eller
- 4) det vid drivandet av apoteksrörelse är nödvändigt att yppa eller använda uppgifterna till nytta för den apotekare som fått uppgifterna.

Uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings företagshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får centret, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet, lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen på det sätt som förutsätts i Europeiska unionens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstalten, regionförvaltningsverket och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgifter.

Betänkande ShUB 30/2021 rd

97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 30 e § 3 mom. och 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

102 §

Omprövning av ett föreläggande som meddelats av en inspektör enligt 78 § får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Omprövning av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också begäras i ärenden som avses i 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a, 84 b, 87 och 87 a §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer ska iaktas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söks bestämmer något annat. Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte den myndighet där ändring söks bestämmer något annat. Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 40, 41, 52, 53 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Beslut av social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelats med stöd av 19 a § får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söks beslutar något annat.

Till den del något annat inte föreskrivs i denna paragraf tillämpas på sökande av ändring i förvaltningsdomstol vad som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Denna lag träder i kraft den 1 april 2022.

~~Bestämmelserna i 68–73 § i denna lag tillämpas dock först från och med den 1 januari 2022.~~

De begränsade läkemedelsförråd för gemensamt bruk som har inrättats före ikraftträdandet av denna lag ska bringas i överensstämmelse med denna lag och privata tjänsteproducenter ska ansöka om tillstånd enligt 68 § 3 mom. och kommunen ska göra anmälan enligt 68 § 4 mom. senast den 31 juli 2022.

De avhämtningsboxar för apotek som har inrättats före ikraftträdandet av denna lag ska bringas i överensstämmelse med denna lag inom två månader från ikraftträdandet av denna lag.

Filialapoteken ska se till att den mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som avses i 55 § 1 mom. överensstämmer med denna lag inom sex månader från ikraftträdandet av denna lag.

Vid ikraftträdandet av denna lag anhängiga ärenden som gäller inrättande av och ändring av lokaliseringsområdet för apotek och filialapotek, flyttning och indragning av apotek, ändring av ett filialapotek till ett apotek, ansökningar om apotekstillstånd och filialapotekstillstånd samt ansökningar om specialtillstånd och ärenden som gäller förlängning av giltighetstiden för försäljnings-

Betänkande ShUB 30/2021 rd

tillstånd eller registrering behandlas i enlighet med de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag. Emellertid tillämpas 102 § 2 mom. i denna lag också på sådana vid ikraftträdandet av denna lag anhängiga ärenden i fråga om vilka förvaltningsdomstolen ännu inte har meddelat något beslut när denna lag träder i kraft.

En innehavare av ett apoteks- eller filialapotekstillstånd som beviljats före ikraftträdandet av denna lag ska börja driva apoteksrörelse inom den tidsfrist som förutsätts i de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet av denna lag.

Helsingfors 17.11.2021

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Markus Lohi cent
vice ordförande Mia Laiho saml
medlem Kim Berg sd
medlem Kaisa Juuso saf
medlem Arja Juvonen saf
medlem Pia Kauma saml
medlem Merja Kyllönen vänst
medlem Aki Lindén sd
medlem Hanna-Leena Mattila cent
medlem Ilmari Nurminen sd
medlem Minna Reijonen saf
medlem Heidi Viljanen sd
ersättare Bella Forsgrén gröna (delvis).

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.