

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

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

De läkemedel som används skall ha försäljningstillstånd. Försäljningstillstånd beviljas av Läkemedelsverket eller Europeiska gemenskapernas kommission på ansökan. Det föreslås att de bestämmelser i läkemedelslagen som gäller sökande och beviljande av försäljningstillstånd och andra tillstånd gällande överlåtelse till förbrukning ändras. I enlighet med förslaget skiljer sig grunderna för försäljningstillstånd från varandra beroende på om det är fråga om ett läkemedel som innehåller en helt ny aktiv substans och som tidigare inte har beviljats försäljningstillstånd i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, eller om det är fråga om ett preparat som beviljats försäljningstillstånd någon annanstans, vilket innebär att det försäljningstillstånd som skall beviljas baserar sig på ett försäljningstillstånd som beviljats i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Det försäljningstillstånd som beviljas är i kraft i fem år, efter det skall det förnyas. Sedan tillståndet har förnyats är det i allmänhet i kraft tills vidare. Dessutom föreslås att bestämmelser om registrering av traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat skall tas in i läkemedelslagen. Förfarandena för registrering är i någon mån enklare än tillståndsförfarandena. Det föreslås att läkemedelslagens bestämmelser om försäljningstillstånd och registrering ändras så att de bättre än tidigare

beskriver skillnaderna mellan de olika tillstånds- och registreringsförfarandena.

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

Enligt de nya bestämmelserna skall verksamheten för läkemedelssäkerheten effektiviseras. Det föreslås att skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd för läkemedel och av registreringar att rapportera biverkningar till myndigheterna utvidgas. Dessutom förbättras tillgången till information om biverkningar så, att även den farmaceutiska personalen skall kunna anmäla biverkningar som den fått kännedom om. Samtidigt förbättras rätten och möjligheterna för läkemedelskontrollmyndigheterna att få upplysningar.

Det föreslås att bestämmelserna om utbyte av läkemedel ändras så, att utbytet inte omfattar sådana läkemedelspreparat i fråga om vilka tillverkningsmetoden beträffande den aktiva substansen skyddas av ett patent i fråga om vilken ansökan gjorts före år 1995 och i fråga om vilket beviljandet baserar sig på att den substans som produceras är ny, eller av ett tilläggsskydd som baserar sig på ett sådant patent. Begränsningen gäller inte möjligheten att byta ut läkemedelspreparat i parallellimport.

Lagen avses träda i kraft den 30 oktober 2005. Tidpunkten för ikraftträdandet bestäms utifrån den föreskrivna tiden för verkställande av Europeiska gemenskapernas läkemedelsbestämmelser.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING	2
ALLMÄN MOTIVERING	3
1. Nuläge.....	3
1.1. Systemet med försäljningstillstånd för läkemedel	3
1.2. Patentskydd för läkemedel och utbyte av läkemedel	5
1.3. Bedömning av nuläget	6
1.3.1. Systemet med försäljningstillstånd för läkemedel	6
1.3.2. Patentskydd för läkemedel och utbyte av läkemedel	7
2. Målsättning och de viktigaste förslagen	8
2.1. Systemet med försäljningstillstånd för läkemedel	8
2.2. Utbyte av läkemedel.....	10
3. Propositionens konsekvenser.....	10
3.1. Systemet med försäljningstillstånd	10
3.2. Utbyte av läkemedel	11
4. Beredningen av propositionen	13
DETALJMOTIVERING	14
1. Lagförslag	14
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter	32
3. Ikraftträdande	32
4. Lagstiftningsordning	34
LAGFÖRSLAGEN	37
om ändring av läkemedelslagen.....	37
BILAGA.....	52
PARALLELLTEXTER	52
om ändring av läkemedelslagen.....	52

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge

1.1. Systemet med försäljningstillstånd för läkemedel

Lagstiftning

Genom Europeiska gemenskapernas bestämmelser har de bestämmelser harmoniserats som staterna inom Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, nedan EES-staterna, utfärdat om godkännande av läkemedel för försäljning och läkemedelssäkerhet. Dessa bestämmelser, som är många till antalet och som utfärdats sedan 1965, kodifierades genom två direktiv som trädde i kraft 2001, nämligen Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan humanläkemedelsdirektivet, och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel. På basis av de nämnda direktiven och rådets förordning (EEG) nr 2309/93 om gemenskapsförfaranden för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet har tre huvudsakliga förfaranden för sökande av försäljningstillstånd använts, nämligen ett centraliserat, ett decentraliserat och ett nationellt förfarande.

De nationella bestämmelserna om försäljningstillstånd ingår i läkemedelslagen (395/1987), läkemedelsförordningen (693/1987) och i de många föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat med stöd av bestämmelserna om bemyndigande i läkemedelslagen. Försäljningstillstånd som baserar sig på förfarande för ömsesidigt erkännande och nationellt förfarande beviljas av Läkemedelsverket, som även i övrigt ansvarar för den allmänna styrningen och övervakningen av läkemedelsförsörjningen.

Centraliserade försäljningstillstånd beviljas

av Europeiska gemenskapernas kommission. Ett obligatoriskt centraliserat försäljningstillståndsförfarande har tillämpats bl.a. på läkemedel som tillverkats genom rekombinant-DNA-tekniker och vissa gentekniker. Dessutom har tillverkaren av läkemedlet kunnat välja antingen ett centraliserat förfarande eller ett förfarande för ömsesidigt erkännande bl.a. i de fall när läkemedlet har tillverkats med hjälp av andra än de nämnda bioteknologiska förfarandena eller när ett läkemedel innehåller en helt ny aktiv substans. Ett centraliserat försäljningstillstånd som beviljats av kommissionen är i kraft i alla EU:s medlemsstater. Dessutom har EES-staterna Island och Norge beviljat nationellt försäljningstillstånd i enlighet med kommissionens beslut.

Vid ett förfarande för ömsesidigt erkännande söks försäljningstillstånd först hos en medlemsstat (referensmedlemsstat). När referensmedlemsstaten har beviljat försäljningstillstånd skall innehavaren av försäljningstillståndet separat ansöka om försäljningstillstånd hos alla de medlemsstater i vilka innehavaren av försäljningstillståndet vill saluföra läkemedelspreparatet. När försäljningstillstånd söks hos andra medlemsstater kan den som ansöker om tillstånd hänvisa till det försäljningstillstånd som referensmedlemsstaten beviljat, och den behöriga myndigheten skall fatta sitt beslut utifrån det. Försäljningstillstånd kan i sådana fall nekats endast av särskilda folkhälsomässiga skäl.

Ett tredje huvudsakligt försäljningstillståndsförfarande är det nationella förfarandet. Vid detta förfarande söks försäljningstillstånd i allmänhet hos *en* medlemsstat, som avgör ärendet på basis av det ansökningsmaterial som det tillställts. Behandlingen av ett nationellt försäljningstillstånd motsvarar till stor del det förfarande som referensmedlemsstaten iakttar.

Såväl i fråga om förfarandet för ömsesidigt erkännande som i fråga om det nationella förfarandet kan innehållet i försäljningstillståndsansökan variera beroende på det preparat som tillståndsansökan gäller. De olika ty-

perna av ansökningar om försäljningstillstånd kan delas in i två huvudgrupper, fullständiga ansökningar och förkortade ansökningar. En fullständig ansökan skall göras när försäljningstillstånd söks för ett preparat i vilket ingår en sådan läkemedelssubstans eller en sådan kombination av läkemedelssubstanser som tidigare inte ingått i det läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd. I andra fall kan en förkortad ansökan göras. I fråga om en förkortad ansökan är den största skillnaden till en fullständig ansökan att det från fall till fall är möjligt beträffande resultaten av farmakologiska, toxikologiska och kliniska prövningar att hänvisa till försäljningstillståndsdokumentationen för ett preparat som tidigare beviljats försäljningstillstånd.

Med försäljningstillstånd som beviljas för parallellimport avses ett förfarande då en annan än en innehavare av ett ursprungligt försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat eller en representant för denna för in ett läkemedelspreparat i landet. Europeiska unionen har inte några bestämmelser om parallellimport. Verksamheten och förfarandena i anslutning till den baserar sig på den princip om fri rörlighet för varor som ingår i Europeiska gemenskapens grundfördrag. Även genom avgöranden av Europeiska gemenskapernas domstol har förfarandena och praxisen i anslutning till parallellimport styrts. Kommissionen gav 1982 ett meddelande gällande parallellimport (EGT C115) och uppdaterade det 2003 (KOM 2003/839). I meddelandena slår kommissionen fast de centrala principer som gäller för parallellimport. Av parallellimportören förutsätts ett särskilt försäljningstillstånd som beviljas av Läkemedelsverket. Med parallelldistribution avses däremot distribution av läkemedel som beviljats försäljningstillstånd vid ett centraliserat förfarande. För parallelldistribution behövs inte något tillstånd av Läkemedelsverket.

Förutom de egentliga försäljningstillstånd som nämnts kan Läkemedelsverket i vissa fall på särskilda grunder bevilja tillstånd att sälja eller använda läkemedel. För användningen av ett läkemedelspreparat som inte har försäljningstillstånd kan ett specialtillstånd beviljas, om det i fråga om en enskild patient eller ett enskilt djur eller en djurgrupp

inte finns någon annan vård att tillgå. I kliniska läkemedelsprövningar kan, med tillstånd av Läkemedelsverket, även sådana läkemedel användas som saknar försäljningstillstånd. För homeopatiska och antroposofiska preparat används dessutom ett särskilt registreringsförfarande.

De försäljningstillstånd som beviljats är temporära och är giltiga i 5 år. Ett temporärt försäljningstillstånd kan förnyas på ansökan. När ett försäljningstillstånd skall förnyas beaktas bl.a. uppgifter om användningen av läkemedel och erfarenheterna av biverkningar. Dessutom följs verkningarna i fråga om läkemedlen kontinuerligt genom tillfälliga säkerhetsöversikter.

Till verksamheten för läkemedelssäkerheten hör förutom de ovan beskrivna tidsbundna försäljningstillstånden och de tidsbundna säkerhetsöversikterna en kontinuerlig uppföljning av biverkningar samt myndighetstillsynen i anslutning till tillverkning och distribution av läkemedel. Avsikten är att säkerställa att de läkemedel som tillverkas, distribueras och säljs i samtliga stater inom EES uppfyller kraven på kvalitet, säkerhet och effektivitet.

Försäljningstillstånd som beviljats i Finland

Till Läkemedelsverket inkom såväl 2003 som 2004 ca 1 000 ansökningar om försäljningstillstånd. Under de två senaste åren har antalet ökat kraftigt, under tidigare år var antalet ansökningar mellan 300 och 400 per år. I början av 2005 har antalet ansökningar fortsatt att stiga och ökningen gäller nästan enbart ansökningar om nationella försäljningstillstånd.

Största delen av ansökningarna har gjorts vid ett nationellt förfarande, dvs. försäljningstillstånd söks i det första skedet endast i fråga om Finland. År 2004 uppgick antalet ansökningar av det här slaget till ca 600. En stor del av dessa nationella försäljningstillstånd utnyttjas senare vid ett förfarande för ömsesidigt erkännande, genom vilket erkännande för ett försäljningstillstånd som beviljats i Finland söks även i andra länder. Antalet ansökningar vid förfarande för ömsesidigt erkännande enligt Europeiska unionens läkemedelslagstiftning var ca 300 och av dem

var ungefär hälften uppgifter som ankom på referensstaten. Dessutom har årligen beviljats mindre än 100 tillstånd för parallellimport.

Av de ansökningar om försäljningstillstånd som gjordes 2004 gällde knappt 70 procent synonympreparat. Andelen ansökningar om försäljningstillstånd för originalpreparat var 20 procent och andelen ansökningar om parallellimport ca 10 procent. Antalet ansökningar om försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedelspreparat var 36, vilket är ca 2 procent av den totala mängden ansökningar om försäljningstillstånd.

1.2. Patentskydd för läkemedel och utbyte av läkemedel

Utbytet av läkemedel infördes den 1 april 2003. Målet var att i fråga om läkemedelspreparat som är inbördes likvärdiga vad gäller terapeutisk verkan, säkerhet och kvalitet effektivisera övergången till förmånligare preparat. Apoteken skall byta ut ett läkemedel som förskrivits av en läkare eller en tandläkare mot det billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris. Apoteket väljer det preparat som skall expedieras, förutsatt att köparen inte önskar köpa det preparat som vid köptillfället faktiskt är det förmånligaste.

Läkemedelsutbytet gäller de läkemedel som finns upptagna i Läkemedelsverkets förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta anses vara sinsemellan utbytbara. Ett läkemedelspreparat i parallellimport är ett sådant originalpreparat till samma läkemedelspreparat som importerats från ett annat land inom EES, således ingår alla läkemedelspreparat i parallellimport i förteckningen. Utbytet av läkemedel omfattar ca 41 procent av alla de läkemedelspreparat som är avsedda för människor och för vilka försäljningstillstånd beviljats i Finland. I Läkemedelsverkets förteckning ingår de utbytbara preparat som har försäljningstillstånd men av dem saluförs en stor del inte på apoteken. När utbytet av läkemedel bereddes var avsik-

ten att utbytet inte skulle gälla de läkemedelssubstanser som skyddas av patent.

I Finland har dock sådana läkemedelspreparat börjat omfattas av utbytet av läkemedel vilkas aktiva substans skyddas av ett patent samt synonympreparat till sådana preparat. Vissa synonympreparat av det här slaget har även börjat saluföras på apotek. Detta beror på att det i Finland först 1995 blev möjligt att patentskydda läkemedelssubstanser. Tidigare var det i fråga om en ny läkemedelsuppfinnning möjligt att få endast ett s.k. förfarandepatent, som skyddar enbart läkemedelssubstansens tillverkningsmetod. Om ett konkurrerande företag genom något annat framställningssätt kan tillverka en läkemedelssubstans som skyddas av ett förfarandepatent, är det möjligt att sälja denna läkemedelssubstans utan att det rör sig om patentintrång i fråga om det ursprungliga patentet. Sedan 1995 har det varit möjligt att ansöka om produktpatent för läkemedelssubstanser. Det är fortfarande möjligt att söka också förfarandepatent.

Med ett s.k. analogiförfarandepatent avses ett sådant patent som gäller läkemedelssubstansens framställningsmetod, i fråga om vilken ansökan om patentet har gjorts eller anses ha blivit gjord före 1995 och patenterbarheten beträffande förfarandet har motiverats med att den substans som skall framställas är ny. Övriga förfarandepatent som eventuellt gäller samma läkemedelssubstans gäller förbättringar av tillverkningsmetoderna i fråga om läkemedelssubstansen eller nya tillverkningsmetoder.

I fråga om läkemedelsmolekyler söker läkemedelsföretagen patent i ett tidigt skede av utvecklandet av molekylerna och läkemedlet beviljas försäljningstillstånd betydligt senare. Av de läkemedelspreparat som säljs i Finland är det därför få preparat vars aktiva substans skyddas av ett produktpatent. I de övriga EES-staterna, inklusive EU:s nya medlemsstater, har man övergått till produktpatent tidigare än i Finland.

Enligt patentlagen (550/1968) gäller både förfarandepatent- och produktpatentskyddet i 20 år från den dag då patentansökan gjordes. Dessutom kan ett tilläggsskydd beviljas som är i kraft högst fem år från det att patentet upphörde att gälla. Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett originalpreparat har

ensamrätt att använda de vetenskapliga dokument som gäller tillståndsansökan till dess att dokumentens dokumentationsskydd upphör att gälla. För preparat som godkänts vid ett nationellt förfarande och vid ett förfarande för ömsesidigt erkännande gäller dokumentationsskyddet i sex år från det att försäljningstillståndet beviljades.

Om dokumentationsskyddet går ut innan förfarandepatentet upphör att gälla, kan ett synonympreparat som tillverkats genom en skild metod beviljas försäljningstillstånd. När försäljningstillstånd för ett synonympreparat beviljas beaktas inte om originalpreparatet har ett giltigt patent.

Från och med november 2005 kan synonympreparat inom hela Europeiska unionen komma till försäljning först tio eller elva år från det att försäljningstillstånd för originalpreparatet beviljades. Förändringen kommer dock att gälla försäljningstillstånd som beviljats på basis av sådana ansökningar om försäljningstillstånd för originalpreparat som gjorts efter det att de nya bestämmelserna träder i kraft. Därför påverkas inte de perioder för dokumentationsskydd som gäller de läkemedel i Finland som nu har försäljningstillstånd och inte heller tidpunkten för när försäljningstillstånden för synonympreparat börjar gälla.

På uppdrag av social- och hälsovårdsministeriet utarbetar Lääketeollisuus ry en utredning om de läkemedelspreparat i utbytet av läkemedel som skyddas av ett analogiförfarandepatent. Av det material på 391 originalpreparat som ingick i utredningen hade dokumentationsskyddet för 38 preparat gått ut medan förfarandepatentet fortfarande var i kraft och preparaten var enligt de nuvarande kriterierna utbytbara. Dessutom blir 26 andra preparat som skyddas av ett förfarandepatent utbytbara när dokumentationsskyddet för dem går ut 2013. Problemet kommer inte att gälla alla 64 preparat samtidigt, eftersom patenten för äldre preparat upphör samtidigt som dokumentationsskydden går ut och preparaten blir utbytbara. Detta innebär att preparaten skall tas med i utbytet av läkemedel.

Av de 38 preparat som uppfyllde kriterierna för utbyte hade synonympreparaten till sex preparat beviljats försäljningstillstånd och av dem hade synonympreparaten till två

preparat börjat saluföras på apotek. I praktiken gällde utbytet av läkemedel alltså två av 38 möjliga preparat innehållande patentskyddad läkemedelssubstans. För de övriga synonympreparaten till patentskyddade preparat hade försäljningstillstånd tydligen skaffats för att de i skyndsam ordning via förfarande för ömsesidigt erkännande skulle beviljas försäljningstillstånd annanstans inom EES-området efter det att produktpatentet hade upphört att gälla.

1.3. Bedömning av nuläget

1.3.1. Systemet med försäljningstillstånd för läkemedel

Finlands gällande system med försäljningstillstånd och verksamheten för läkemedelssäkerheten i anslutning till det baserar sig i praktiken helt på gemenskapslagstiftningen. Läkemedelsverket beviljar nationellt försäljningstillstånd och andra tillstånd som gäller överlåtelse av läkemedel till konsumtion. I verksamheten för läkemedelssäkerheten deltar alla aktörer inom läkemedelsområdet, bl.a. genom uppföljning av biverkningar och verksamhet som hör samman med trygghet av annan läkemedelssäkerhet.

Det nuvarande systemet med försäljningstillstånd har visat sig vara i huvudsak välfungerande. Därför bevaras i Europeiska gemenskapernas reviderade läkemedelsbestämmelser de centrala principerna i det gällande systemet. De nuvarande bestämmelserna har dock gett medlemsstaterna möjlighet till nationella arrangemang som i någon mån skiljer sig från varandra. Den viktigaste av dem har varit den skyddsperiod, dvs. dokumentationsskydd, gällande användningen av data i material som hör samman med ansökningar om försäljningstillstånd för originalpreparat. Perioden för dokumentationsskydd är både enligt humanläkemedelsdirektivet och direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel minst sex år, dock så att medlemsstaterna inte behöver tillämpa tidsperioden på sex år om det patent som skyddar läkemedlet har förfallit. Medlemsstaterna har tillämpat bestämmelsen på olika sätt, i vissa stater har ett dokumentationsskydd på tio år använts och i vissa stater, inklusive Finland, ett dokumen-

tationsskydd på sex år. I fråga om läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd vid ett centraliserat förfarande har dokumentationsskyddet varit tio år. Perioderna för dokumentationsskydd, vilka skiljer sig från varandra, har bl.a. inverkat på i vilka medlemsstater de läkemedelsföretag som tillverkar synonympreparat har ansökt om försäljningstillstånd. De föreslagna harmoniserade perioderna för dokumentationsskydd tydliggör situationen mellan medlemsstaterna.

Gränsen mellan läkemedel och andra produkter är inte entydig i alla situationer. Gränsdragningsproblem har uppstått i fråga om bl.a. kosttillskott, medicintekniska produkter och även kosmetika. Den gällande lagstiftningen definierar inte tydligt vilken lag som skall tillämpas i oklara fall. Detta har resulterat i olika tolkningar och tolkningsproblem inom EES-staterna, vilket lett till juridisk osäkerhet och även rättsprocesser. Med anledning av detta är det skäl att i oklara fall definiera den tillämpliga lagen.

Ett försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat är tidsbundet och gäller i 5 år. En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd skall lämnas in minst tre månader innan giltighetstiden går ut. Vid behandlingen av en ansökan om förnyande av försäljningstillstånd skall Läkemedelsverket klarlägga att förutsättningarna för försäljningstillstånd fortsättningsvis är uppfyllda. I fråga om sådana läkemedelspreparat som varit länge i bruk och vars effekter är kända finns det i samband med förnyandet av försäljningstillståndet i praktiken ingen ny information att tillgå om preparatets verkningar. Eventuella tidigare okända biverkningar och andra verkningar kommer fram i samband med den övriga verksamheten för läkemedelssäkerheten. Med anledning av detta har det nuvarande förnyandet av försäljningstillstånd för viss tid visat sig vara ett onödigt förfarande som i administrativt hänseende är tungt för både innehavarna av försäljningstillstånd och Läkemedelsverket.

I anslutning till bl.a. det europeiska förfarandet för ömsesidigt erkännande har ett stort antal försäljningstillstånd sökts i Finland för läkemedelspreparat som inte är avsedda för försäljning här. Även i fråga om dem föran-

leds ett omfattande administrativt arbete av att behandla ansökningarna om försäljningstillstånd, förnyandena av dem och de tidsbestämda säkerhetsöversikterna utan att det gynnar läkemedelsförsörjningen i Finland.

Samtidigt förekommer det tidvis sådana situationer när det av olika skäl uppstår problem i tillgången på sådana läkemedelspreparat som är nödvändiga för vården av patienterna. Det har delvis varit möjligt att avhjälpa problemen med tillgången genom utnyttjande av den obligatoriska upplagringen av läkemedel. Om ett preparat inte har något försäljningstillstånd har Läkemedelsverket kunna bevilja specialtillstånd för införsel av läkemedel. Problemen med tillgång på läkemedel äventyrar tillhandahållandet av god vård och patientsäkerheten och det är därför nödvändigt att förbättra tillgången.

De bestämmelser i läkemedelslagen som gäller försäljningstillstånd grundar sig på tiden före Finlands EU-medlemskap. Efter det att medlemskapet blivit ett faktum gjordes endast nödvändiga ändringar i lagen och en betydande del av bestämmelserna om försäljningstillstånd och verksamheten för läkemedelssäkerheten har meddelats genom Läkemedelsverkets föreskrifter. Gemenskapslagstiftningen har även delvis tillämpats direkt utan att enskilda bestämmelser i sin helhet skulle ha implementerats i den nationella lagstiftningen. Till dessa delar har läkemedelslagen och de författningar som utfärdats med stöd av den inte varit tillräckligt täckande.

1.3.2. Patentskydd för läkemedel och utbyte av läkemedel

Läkemedel i fråga om vilka patentskyddet fortfarande är giltigt kan omfattas av utbytet av läkemedel, i motsats till det som varit syftet med förarbetena till den lag som gäller utbyte av läkemedel (RP 165/2002). Ett synonympreparat som tillverkats genom en skild metod kan, trots patentskyddet, beviljas försäljningstillstånd när dokumentationsskyddet för originalpreparatet upphör. Läkemedel godkänns för utbyte om Läkemedelsverket anser sig kunna uppta dem i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat på det sätt som anges i 57 b § 4 mom. i

läkemedelslagen.

I allmänhet bedrivs parallelexport och parallellimport mellan länder med olika prisnivå i en situation när ett originalpreparat ännu inte har synonympreparat i något land eller när synonympreparat redan kan finnas i samtliga länder till följd av att patentskyddet upphört att gälla. Om ett originalpreparat som omfattats av utbytet börjar konkurrera om priset när förfarandepatentet fortfarande är i kraft, innebär detta att parallelexport inleds till andra EES-länder där preparatet, till följd av produktpatenten, ännu inte har några synonympreparat. Originalpreparatet kan då dras bort från den mindre finländska marknaden i syfte att bevara prisnivån inom det övriga EES-området. Om originalpreparaten går med i priskonkurrensen byts de i allmänhet ut mot förmånligare synonympreparat och försäljningen av originalpreparaten minskar kraftigt. Situationen fortsätter till dess att produktpatentet upphör att gälla inom det övriga EES-området. Den sammanlagda skyddsperioden i fråga om patent och tilläggsskydd är högst 25 år från den dag patentansökan gjordes. Om ett förfarandepatent har sökts 12 år före beviljandet av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, kan ett synonympreparat i praktiken beviljas försäljningstillstånd sju år före patentskyddet upphör att gälla eftersom det i fråga om synonympreparatet är möjligt att utnyttja forskningsuppgifter gällande originalpreparatet sex år efter det att originalpreparatet beviljades försäljningstillstånd.

Med beaktande av verksamhetsförutsättningarna för forskande läkemedelsföretag är det inte skäligt att det finns en möjlighet till utbyte av läkemedel så länge patentet är i kraft. Om inga åtgärder vidtas fortgår situationen ända till 2019. Senast då upphör sådana förfarandepatent för läkemedelssubstanser som sökts före 1995 och tilläggsskydd i anslutning till dem.

2. Målsättning och de viktigaste förslagen

2.1. Systemet med försäljningstillstånd för läkemedel

Syftet med de förslag som gäller systemet

med försäljningstillstånd är att verkställa Europeiska gemenskapernas nya läkemedelsbestämmelser. Humanläkemedelsdirektivet har ändrats genom två direktiv som trädde i kraft den 30 mars 2004, nämligen Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan *direktiv 2004/27/EG* och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG om ändring, avseende traditionella växtbaserade läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan *direktivet gällande växtbaserade läkemedel*. Direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel har på motsvarande sätt ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG om ändring av direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan *direktiv 2004/28/EG*, som trädde i kraft samtidigt. Dessutom har den EU-förordning som gäller ett centraliserat system med försäljningstillstånd reviderats i sin helhet genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, nedan *EU-förordningen*.

De nämnda direktiven implementeras nationellt genom de lagar, förordningar och administrativa bestämmelser som skall träda i kraft senast den 30 oktober 2005.

Genom de nämnda EU-bestämmelserna förnyas det nuvarande systemet med försäljningstillstånd även om de centrala principerna bevaras. Systemet med försäljningstillstånd består även framöver av ett centraliserat förfarande, ett förfarande för ömsesidigt erkännande och ett nationellt förfarande. Vid sidan av dem skapas ett nytt decentraliserat försäljningstillståndsförfarande. De övriga centrala ändringarna gäller omfattningen av det obligatoriska centraliserade försäljningstillståndsförfarandet, försäljningstillståndens giltighetstid och bestämmelserna om försäljningstillstånd för synonympreparat samt registreringsförfarandet i fråga om traditionella växtbaserade preparat. Genom de nya be-

stämmelserna eftersträvas även en effektivisering av verksamheten för läkemedelssäkerheten så, att en hög kvalitet och säkerhet i fråga om de läkemedel som används kan säkerställas så bra som möjligt.

I syfte att verkställa de nya EU-bestämmelserna föreslås att 4 kap. i läkemedelslagen, vilket gäller försäljningstillstånd och registrering, revideras i sin helhet. I kapitlet upptas flera nya paragrafer och paragrafnumreringen av de bestämmelser som förblir i kraft ändras. Målet är att läkemedelslagens bestämmelser bättre och tydligare än för närvarande skall beskriva de centrala dragen i systemet med försäljningstillstånd. I kapitlet beskrivs de viktigaste typerna av försäljningstillstånd och de centrala bestämmelserna om sökande, beviljande, ändring och hållande i kraft av försäljningstillstånd. En del av dessa bestämmelser är helt nya och baserar sig på EU-bestämmelser. En del av bestämmelserna ingår för närvarande i Läkemedelsverkets föreskrifter.

De viktigaste ändringar som föreslås i lagen hör samman med regleringen av särskilda egenskaper hos de olika typerna av försäljningstillstånd. Av dem är det skäl att nämna i synnerhet bestämmelserna om synonympreparat, försäljningstillstånd som baserar sig på väletablerad medicinsk användning, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport, temporära tillstånd och specialtillstånd.

Definitionen på synonympreparat ändras så att olika salter, estrar, isomerer, kombinationer av isomerer och derivat av den aktiva substansen med avvikelse från tidigare och i en vidare bemärkelse kan betraktas som samma aktiva substans, om de inte avviker från varandra på ett betydande sätt med avseende på de egenskaper som gäller säkerhet eller effekt. En annan betydande förändring beträffande synonympreparat gäller den tidpunkt när en ansökan om försäljningstillstånd för ett synonympreparat kan göras genom hänvisning till de resultat av prekliniska och kliniska prövningar som fogats till ansökan om försäljningstillstånd för originalpreparatet (referenspreparatet) och när ett sådant synonympreparat kan börja säljas. Dessa bestämmelser har harmoniserats med de nya EU-bestämmelserna så att en ansökan om för-

säljningstillstånd för ett synonympreparat kan göras inom åtta år från det att försäljningstillstånd för ett originalpreparat beviljades. Ett synonympreparat kan i regel börja säljas tio år efter det att försäljningstillståndet för originalpreparatet trädde i kraft. Denna tidsperiod på tio år kan under vissa förutsättningar förlängas till elva år i fråga om läkemedel som är avsedda för människor och ända upp till 13 år i fråga om veterinärmedicinska läkemedel.

Syftet med de särskilda bestämmelserna om synonympreparat är att underlätta preparatens tillträde till marknaden och att undvika onödigt upprepande av prövningar som gjorts med samma aktiva substans. Samtidigt tryggs rättigheterna för tillverkare av originalpreparat genom att tämligen långa tidsfrister fastställs för hänvisning till de nämnda uppgifterna och överlåtelse till försäljning. Dessa tidsfrister som skyddar originalpreparaten är oavhängiga av andra immateriella rättigheter såsom patenträttigheter.

Läkemedelslagen har tidigare inte innehållit bestämmelser om parallellimport och försäljningstillstånd som krävs vid sådan import. Syftet med regleringen av parallellimport är att klargöra tillståndsarrangemangen och parallellimportörens skyldigheter bl.a. när det gäller verksamheten för läkemedelssäkerheten.

Med stöd av EU-bestämmelserna föreslås dessutom att ett registreringsförfarande som tillämpas på traditionella växtbaserade preparat skall införas. Förfarandet kan tillämpas på sådana växtbaserade preparat i fråga om vilka motsvarande preparat fortlöpande har varit i försäljning under en period av 30 år, varav minst 15 år inom Europeiska unionen. Vidare förutsätter registreringen vissa andra krav genom vilka säkerheten i fråga om dessa preparat tryggas utan att det är nödvändigt att göra prekliniska eller kliniska läkemedelsprövningar med dem.

Förutom registreringsförfarandet i fråga om de traditionella växtbaserade preparaten bevaras registreringsförfarandet för de homeopatiska preparat som varit i användning redan tidigare. Det föreslås dock att de gällande bestämmelserna ändras så att registreringsförfarandet för antroposofiska preparat inte längre nämns särskilt i lagstiftningen, utan att även

dess preparat registreras som homeopatiska preparat enligt bestämmelserna i humanläkemedelsdirektivet.

Försäljningstillstånden för läkemedel är numera tidsbundna och gäller i fem år. Enligt förslaget ändras bestämmelserna om tidsbundna tillstånd så, att det i regel är endast tillstånd som beviljas första gången som är tidsbundna. Efter den utsatta tiden gäller tillstånden tills vidare, om inte något annat följer av särskilda skäl i anslutning till läkemedelssäkerheten. Ett tillstånd som förnyats andra gången är alltid i kraft tills vidare. Sloandet av praxisen med att tillstånden fortlöpande beviljas för viss tid hör samman med en effektivisering av verksamheten för läkemedelssäkerheten. Verkningarna och säkerheten i fråga om läkemedlen följs noggrannare än tidigare. På så sätt är det möjligt att även annars än enbart i samband med förnyandet av försäljningstillstånd ingripa i eventuella problem.

Ett problem med tanke på läkemedelskontrollen i praktiken och även läkemedelsförsörjningen har varit situationer då läkemedel som beviljats försäljningstillstånd inte har börjat säljas över huvud taget eller då det har förekommit avbrott i försäljningen. Med tanke på läkemedelsförsörjningen och vården av patienterna är det nödvändigt att läkemedelspreparat som har försäljningstillstånd skall finnas att tillgå. Därför föreslås att skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd att se till att läkemedel faktiskt finns att tillgå skärps. På särskilda grunder är det dock möjligt att frånga denna tidsfrist i enskilda fall. Enligt förslaget förfaller försäljningstillståndet om preparatet inte har börjat säljas inom tre år från det att försäljningstillståndet beviljades eller om det i ett senare skede har dragits bort från marknaden under en tre års period.

Systemet med försäljningstillstånd för läkemedel och dess verkställande baserar sig i många avseenden på ett samarbete mellan Europeiska unionens och Europeiska ekonomiska samarbetsområdets medlemsstater, Europeiska gemenskapernas kommission, nedan kommissionen, och Europeiska läkemedelsmyndigheten, nedan EMEA. Ett tydligt exempel på detta samarbete är förfarandet för ömsesidigt erkännande av försäljningstill-

stånd. Av denna anledning har verkställandet av de nya EU-bestämmelserna beretts i samarbete med de nämnda instanserna för att de nationella bestämmelserna och praxisen vid tillämpningen av dem skall vara enhetliga.

2.2. Utbyte av läkemedel

Det föreslås att utbytet av läkemedel skall ses över för att det bättre än för närvarande skall motsvara det som ursprungligen var syftet med utbytet. Köparen har enligt förslaget möjlighet att återgå till det preparat som läkaren ordinerat. Det föreslås också att definitionen på utbytbara läkemedel ändras så, att läkemedlen inte omfattas av utbytet förrän patentskyddet upphört att gälla. Ett läkemedelspreparat skall, bortsett från ett läkemedelspreparat i parallellimport, inte anses vara utbytbart om tillverkningsmetoden för originalpreparatets aktiva substans skyddas av ett i Finland giltigt förfarandepatent eller av ett tilläggsskydd som grundar sig på ett dylikt patent och patentansökan har gjorts före 1995. Dessutom förutsätts att den aktiva substansen skyddas av ett produktpatent i minst fem stater inom EES. Förslaget medför att balansen mellan den forskande industrin och den industri som tillverkar synonympreparat blir bättre.

I utbytet av läkemedel ingår redan nu sådana originalpreparat och sådana synonympreparat till dem som innehåller läkemedel som skyddas av förfarandepatent. Enligt förslaget skall Läkemedelsverket på begäran av innehavaren av försäljningstillståndet avföra patentskyddade preparat och synonympreparat till dem från förteckningen över utbytbara läkemedel.

3. Propositionens konsekvenser

3.1. Systemet med försäljningstillstånd

De ändringar som gäller systemet med försäljningstillstånd för läkemedel påverkar alla preparat på marknaden. De viktigaste ändringarna gäller bestämmelserna om tidsbundna försäljningstillstånd. Framöver förnyas ett försäljningstillstånd i regel endast en gång. Förslaget förenklar avsevärt administrationen i anslutning till försäljningstillstånden för så-

väl läkemedelsföretagen som för Läkemedelsverket. Upprepade förnyanden orsakar också betydande kostnader för läkemedelsföretagen. Att försäljningstillstånd för viss tid inte beviljas framöver försvagar dock inte läkemedelssäkerheten, eftersom syftet samtidigt är att effektivisera verksamheten för läkemedelssäkerheten genom att bl.a. öka antalet tidsbundna säkerhetsöversikter och rapporteringen till myndigheterna. Den effektiverade verksamheten för läkemedelssäkerheten föranleder å sin sida extra arbete och kostnader för läkemedelsföretagen och Läkemedelsverket. Som helhet sett kompenserar verkningarna av att slopa de fortlöpande förnyandena av försäljningstillstånd och verkningarna av att effektivisera verksamheten för läkemedelssäkerheten till stor del varandra både när det gäller kostnaderna och det arbete som medförs.

Situationen för innehavare av originalpreparat och rättigheter som gäller dessa preparat förbättras genom att den period dokumentationsskyddet gäller förlängs från sex till åtta år och genom tillägget att ett försäljningstillstånd för synonympreparat som drar fördel av originalpreparatets försäljningstillståndsmaterial kan träda i kraft tidigast tio år från den dag försäljningstillståndet för originalpreparatet beviljades. Utöver detta är strävan att främja läkemedelsutvecklingen genom att tidpunkten för när ett synonympreparats försäljningstillstånd börjar gälla skjuts fram, om det för originalpreparatet har utvecklats nya behandlingsindikationer inom en tidsfrist på åtta år eller om det i fråga om ett veterinärmedicinskt läkemedel har kommit nya djurarter som läkemedlet är avsett för. Avsikten är att beviljandet av försäljningstillstånd för ett synonympreparat avsett för människor skall kunna skjutas fram till högst elva år från det att försäljningstillståndet för originalpreparatet trädde i kraft och för ett veterinärmedicinskt läkemedel till 13 år.

Denna förlängning på flera år kan, jämfört med den nuvarande situationen, medföra att saluföringen av de läkemedelspreparat som konkurrerar med originalpreparaten fördröjs. Tidpunkten för när preparaten börjar säljas påverkas dock även av patentlagstiftningen. Till följd av detta är det inte möjligt att upp-

skatta de ekonomiska konsekvenserna av bestämmelserna för olika läkemedelsföretag, samhället och användare av läkemedel. Den föreslagna definitionen på synonympreparat enligt 5 c § möjliggör å andra sidan en ökning av antalet läkemedelspreparat som omfattas av utbytet av läkemedel. I och med att definitionen gör det möjligt att definiera olika salter, estrar och isomerer som synonympreparat, kan Läkemedelsverket bestämma att dylika preparat är sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat.

3.2. Utbyte av läkemedel

Förslaget påverkar inte beviljandet av patent för läkemedelssubstanser eller av tilläggsskydd, deras giltighetstid eller perioden för dokumentationsskydd och förslaget har inga konsekvenser i fråga om dem. Möjligheterna att få försäljningstillstånd för synonympreparat och att introducera sådana preparat på marknaden förändras inte. Inte heller ändras bestämmelserna om parallellimport och parallellexport, inklusive inbegripandet av läkemedelspreparat i parallellimport i utbytet.

Enligt förslaget skall Läkemedelsverket inte uppta ett läkemedelspreparat i förteckningen om den aktiva substans som originalpreparatet innehåller är skyddat av ett patent eller ett tilläggsskydd. Förslaget har inga verkningar i fråga om FPA:s verksamhet och inte heller i fråga om apoteken, som genomför utbytet av läkemedel.

Sammanlagt 38 originalpreparat kan nu omfattas av utbytet om deras synonympreparat beviljas försäljningstillstånd. Framöver gäller situationen 26 andra originalpreparat. Hösten 2004 gällde utbytet av läkemedel i praktiken två preparat, eftersom apoteken hade tagit in deras synonympreparat till försäljning. De teoretiska verkningarna av den föreslagna reformen har bedömts utifrån FPA:s beräkningar. Beräkningarna baserar sig på antagandet att kunderna under 2003, i stället för de nämnda 38 preparaten, i samtliga fall skulle ha expedierats det förmånligare synonympreparatet och att prisskillnaden mellan synonympreparatet och originalpreparatet skulle ha varit 5–50 procent. Synonympreparaten till de två originalpreparat som nu

omfattas av utbytet är 20–30 procent förmånligare än originalpreparaten. Prisskillnaden är alltså av samma klass som i fråga om sådana original- och synonympreparat som inte är med i utbytet av läkemedel. Försäljningen av de två originalpreparat som omfattas av läkemedelsutbytet har halverats jämfört med tidigare. Om det i fråga om alla 38 utbytbara preparat såldes 20 procent billigare synonympreparat och försäljningen av originalpreparaten sjönk med 50 procent, skulle inbesparingen 2003 uppgå till 22,2 miljoner euro. Av denna summa skulle inbesparingen för kunderna vara 8,4 miljoner euro och inbesparingen för FPA 13,9 miljoner euro.

Den nämnda inbesparingen på 22,2 miljoner euro är teoretisk. Det verkar som att synonympreparat börjar saluföras endast för en liten andel av de patentskyddade preparaten, vilket innebär att inbesparingen förverkligas endast delvis. Inbesparingen kan i så fall inte heller uppgå till det nämnda beloppet. Inbesparingarna kommer att öka gradvis i och med att patentskyddade preparat och synonympreparat till dem börjar omfattas av utbytet av läkemedel, men samtidigt upphör patenten för de preparat som tagits med i utbytet i ett tidigare skede.

I beräkningarna har man inte beaktat priskonkurrensen, som hittills stått för två tredjedelar av inbesparingarna av utbytet. Utbytet av läkemedel leder dock inte till priskonkurrens i en situation när möjligheterna för ett originalpreparat att konkurrera är dåliga till följd av att patentskyddet fortfarande är i kraft. Någon priskonkurrens mellan de båda originalpreparat och de synonympreparat till dem som omfattas av utbytet har inte inletts, men försäljningsandelarna för originalpreparaten har minskat kraftigt.

På kort sikt minskar förslaget de inbesparingar som medförs för klienterna och läkemedelsersättningssystemet. Kostnadsverkningarna är inte stora eftersom utbytet av läkemedel gäller bara en del av preparaten och då det inte blir några inbesparingar till följd av en priskonkurrens. I praktiken leder förslaget till att de inbesparingar som medförs för patienterna och läkemedelsersättningssystemet överförs till det läge när patentskyddet för originalpreparatets aktiva substans upphör att gälla. I en sådan situation är det skäl

att preparaten fås med i utbytet av läkemedel och då skapas också förutsättningar för en priskonkurrens som resulterar i inbesparingar.

Möjligheten till utbyte av läkemedel medan patentskyddet fortfarande gäller innebär ett hot för innehavare i Finland av försäljningstillstånd för originalpreparat, men hotet blir troligtvis verklighet endast till en liten del. Konsekvenserna för ett företag blir dock stora om ett preparat som i ett tidigt skede börjar omfattas av utbytet står för en stor andel av företagets försäljning. De största konsekvenserna skulle medföras för Suomen MSD och Pfizer. Ungefär hälften av deras totala försäljning består av försäljning av sådana preparat som kan börja omfattas av utbytet av läkemedel medan patenten är i kraft. Verkningarna skulle vara stora även för Astra Zeneca, Galderma, Wyeth, GlaxoSmithKline, Novartis, Sanofi-Aventis och Schering-Plough. Problemet blir mindre allteftersom preparat som skyddas av produktpatent kommer ut på marknaden och patentskydden för läkemedelspreparat som skyddas av förändringpatent upphör att gälla.

Förslaget säkerställer verksamhetsförutsättningarna för den forskande läkemedelsindustrin som motvikt till det utbyte av läkemedel och den kraftiga priskonkurrens som inleds när dokumentationsskyddet upphör att gälla samt ökar förutsägbarheten och stabiliteten i fråga om läkemedelsindustrins verksamhet. Avgörandet gör att läkemedelsföretagens verksamhetsförutsättningar blir stabila även inom hela EES-området eftersom det inte skapas någon press i fråga om priskonkurrens till följd av ett alltför tidigt utbyte av läkemedel och således inte heller någon press i fråga om parallelexport.

Enligt förslaget kvarstår rätten som sådan att få försäljningstillstånd för ett synonympreparat efter det att dokumentationsskyddet för ett originalpreparat har gått ut och patentet fortfarande är i kraft. Försäljningen av ett synonympreparat sker på samma sätt som försäljningen av andra sådana synonympreparat som inte omfattas av utbytet av läkemedel. Detta beror på hur preparaten prissätts och på i hur stor utsträckning läkarna ordinerar preparat på basis av preparatnamnen. För tillverkarna av synonympreparat är läkeme-

delsmarknaden något stabilare än om synonympreparaten skulle omfattas av utbytet.

Enligt förslaget är läkemedelspreparat i parallellimport även framöver utbytbara med preparat som importerats på initiativ av tillverkare av originalpreparat. Ett preparat som har parallellimporterats från ett EES-land med förmånligare priser än Finland säkerställer att priset på ett direktimporterat originalpreparat inte är högre än inom EES-området.

Genom ikraftträdandebestämmelsen föreslås att i förteckningen över sinsemellan utbytbara preparat stryks sex sådana originalpreparat och sådana synonympreparat till dem som innehåller patentskyddade läkemedelssubstanser. Ändringen gäller i praktiken endast två originalpreparat och deras synonympreparat som har börjat saluföras. Försäljningen av originalpreparaten ökar men priserna på dem stiger troligtvis inte eftersom någon priskonkurrens gällande dessa preparat inte har satts igång av utbytet av läkemedel. För innehavarna av försäljningstillstånd för de synonympreparat som stryks i förteckningen innebär förslaget en återgång till situationen före utbytet. Preparaten har kvar försäljningstillstånden men försäljningen av preparaten förutsätter, liksom i fråga om andra läkemedel som inte omfattas av utbytet, att de ordinerar av läkare på basis av preparatnamnet. Alla originalpreparat och synonympreparat är i fråga om utbytet av läkemedel i samma situation oberoende av om de har beviljats försäljningstillstånd före eller efter denna lags ikraftträdande. Som en helhet betraktad kan man uppskatta att de föreslagna ändringarna av bestämmelserna om synonympreparat inte påverkar den öppna vårdens läkemedelskostnader i någon större omfattning. En del av de ändringar som föreslås leder till att saluföringen och upptagandet av konkurrerande läkemedelspreparat i

utbytet av läkemedel fördröjs. Samtidigt medför i synnerhet definitionen på synonympreparat att mängden utbytbara läkemedelspreparat ökar.

4. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet. Utkastet till regeringsproposition har varit på remiss och utlåtanden har givits av ca 40 olika instanser. Det utkast till proposition som var på remiss var mer omfattande än det som nu överlämnas till riksdagen och majoriteten av utlåtandena gällde förslag som saknas i denna proposition, t.ex. försäljning som sker annanstans än på apotek av läkemedelspreparat som är avsedda för substitutionsbehandling med nikotin och harmonisering av priserna på läkemedel. De bestämmelser i denna proposition som gäller implementeringen av EU:s nya läkemedelslagstiftning ansågs i utlåtandena vara motiverade och i huvudsak ändamålsenligt beredda. De ändringar som på basis av utlåtandena ansetts vara nödvändiga har gjorts i författningstexten.

Förslaget om att avgränsa patentskyddade läkemedelspreparat och deras synonympreparat så att de inte omfattas av utbytet av läkemedel fick såväl understöd som motstånd. De som understödde förslaget var bl.a. handels- och industriministeriet, patent- och registerstyrelsen, konkurrensverket och Lääketeollisuus ry. De som motsatte sig förslaget var bl.a. forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården, Finlands Apotekareförbund, Hyvän Mielen Apteekit och Norra Savolax sjukvårdsdistrikt. Dessutom föreslog vissa remissinstanser ändringar av teknisk natur. På basis av förslagen till ändringar har utkastet till paragrafer setts över.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

2 §. I paragrafen fastställs lagens tillämpningsområde. Det föreslås att bestämmelsen preciseras till vissa delar. Utanför lagens tillämpningsområde faller dessutom vissa preparat som används för vård av akvariefiskar och sällskapsdjur.

Enligt förslaget skall 2 mom. ändras så att i det förutom försäljningstillstånd för läkemedel dessutom fastställs registrering av läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som skall registreras är de traditionella växtbaserade preparat som avses i 5 a § och de homeopatiska preparat som avses i 5 b §.

Vissa bestämmelser i läkemedelslagen tillämpas enligt gällande 3 mom. inte på homeopatiska och antroposofiska preparat. På grund av de ändringar som föreslås i lagen kräver hänvisningarna till bestämmelsens paragrafer justering. Det föreslås dessutom att en ny bestämmelse fogas till momentet enligt vilken bestämmelserna i läkemedelslagen inte tillämpas på preparat som används för behandling av endast parasit-, svamp- eller bakteriesjukdomar hos akvariefiskar eller på vitaminpreparat för burfåglar, terrariedjur eller smågnagare som endast hålls som sällskapsdjur. Den föreslagna bestämmelsen möjliggör att bestämmelserna om försäljningstillstånd och försäljningsplats inte tillämpas på tillverkningen och försäljningen av dessa preparat. Även om en särskild bestämmelse om detta saknas har redan nu sådana preparat som är avsedda för nämnda akvariefiskar och sällskapsdjur sålts i djurbutiker utan att försäljningstillstånd för dem har krävts. Den föreslagna bestämmelsen baserar sig på artikel 4.2 i direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel.

I 4 mom. finns bestämmelser om beaktande av de beslut som fattas av institutioner inom Europeiska unionen. Europeiska byrån för läkemedelsbedömning har bytt namn till Europeiska läkemedelsmyndigheten, vilket föreslås bli beaktat i bestämmelsen.

3 §. I paragrafen definieras läkemedel. Definitionen har ändrats i Europeiska gemenskapernas läkemedelslagstiftning så att i definitionen med avvikelse från tidigare uttryckligen nämns farmakologiskt, immunologiskt eller metaboliskt verknings sätt. Enligt förslaget skall en motsvarande ändring göras i 2 mom. Dessutom förtydligas bestämmelsens språkdräkt. Den föreslagna preciseringen förorsakar ingen förändring i sak på tillämpningen av definitionen på läkemedel.

Det föreslås också att till paragrafen fogas ett 3 mom. som grundar sig på de nya EU-bestämmelserna och enligt vilket ett preparat i första hand skall definieras som läkemedel i oklara fall där ämnet eller preparatet svarar mot definitionen på både ett läkemedel och något annat preparat. Sådana gränsdragningsproblem har i praktiken uppstått i fråga om många andra preparatgrupper såsom kosttillskott, kosmetiska preparat och medicinska produkter. I fall som enligt den föreslagna bestämmelsen är oklara skall i första hand en sådan tolkning väljas enligt vilken bestämmelserna i läkemedelslagen tillämpas på preparatet, om det inte finns särskilda skäl till en annan tolkning.

4 §. I paragrafen definieras läkemedelspreparat. Enligt 2 mom. betraktas ett preparat som innehåller samma läkemedelssubstanser som ett annat läkemedelspreparat men som avviker från det i fråga om läkemedlets form eller halten av läkemedelssubstans som ett annat preparat. Enligt de nyaste EU-bestämmelserna kan preparat som till sin läkemedelsform eller styrka avviker från varandra anses ingå i samma försäljningstillstånd, och därför föreslås att bestämmelsen i gällande 2 mom. för tydlighetens skull stryks.

Det gällande 2 mom. föreslås bli ersatt med ett nytt 2 mom. enligt vilket också blodplasma av humant ursprung som framställs i en industriell process är ett läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat är däremot inte helblod, blodceller och blodplasma av humant ur-

sprung som inte behandlats i en industriell process. Ändringen baserar sig på artikel 3.6 i humanläkemedelsdirektivet.

5 a §. Det föreslås att till lagen fogas en ny 5 a § i vilken traditionella växtbaserade preparat definieras. Definitionen grundar sig på artikel 1.29 och 1.30 i humanläkemedelsdirektivet. Ett traditionellt växtbaserat preparat är enligt bestämmelsen ett sådant preparat avsett för människor vars aktiva substanser är ett eller flera växtbaserade ämnen eller produkter eller en kombination av dessa. Preparatet skall dessutom uppfylla kraven på registrering enligt 22 § 1 mom. för att det skall kunna betraktas som ett sådant traditionellt växtbaserat preparat som avses i lagen. Om dessa förutsättningar kan bland annat konstateras att preparatet till sin sammansättning och sin indikation lämpar sig för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen, att preparatet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation, att det finns tillräckliga uppgifter om preparatets traditionella användning och säkerhet samt om dess farmakologiska verkningar och effekt, och att preparatet eller ett motsvarande preparat när ansökan lämnas in fortlöpande har varit i bruk som läkemedel under en period av minst 30 år, varav 15 år i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Dessutom förutsätts att preparatet inte uppfyller kraven på försäljningstillstånd enligt 21, 21 b eller 22 §. Om dessa krav på försäljningstillståndet uppfylls kan ansökan om registrering av preparatet inte göras, utan i stället krävs att försäljningstillstånd för det skall sökas.

Ett traditionellt växtbaserat preparat är ett preparat enligt definitionen på läkemedelspreparat. Därför gäller bestämmelserna om läkemedelspreparat också traditionella växtbaserade preparat, om inte något annat särskilt bestäms i lag.

5 b §. Det föreslås att till lagen fogas en ny 5 b § i vilken ett homeopatiskt preparat definieras. Preparatet är enligt bestämmelsen ett läkemedelspreparat. Det skall vara tillverkat enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna. Prepa-

ratet kan också vara framställt av flera stam-beredningar.

Enligt 2 mom. tillämpas bestämmelserna om homeopatiska preparat också på andra preparat som har tillverkats enligt de homeopatiska metoder som avses i 1 mom. Sådana andra preparat är bland annat preparat som kallas antroposofiska.

5 c §. I den nya 5 c § som föreslås definieras referenspreparat och synonympreparat. Med referenspreparat avses ett sådant läkemedelspreparat till vars försäljningstillstånd uppgifter fogats också om prekliniska och kliniska prövningar som utförts med preparatet. Med ett synonympreparat avses ett läkemedelspreparat vars aktiva substanser och halterna av dem är desamma som i referenspreparatet. Ett synonympreparat skall dessutom ha samma läkemedelsform som referenspreparatet. Undantag är dock de läkemedelsformer som administreras genom munnen och som omedelbart frigör läkemedelssubstansen. Tabletter och kapslar betraktas således framöver som samma läkemedelsform. Långverkande depot- eller enterotabletter betraktas däremot inte som samma läkemedelsform som tabletter.

Definitionen på synonympreparat har i de nya EU-bestämmelserna ändrats så att olika salter, estrar, etrar, isomerer, isomerblandningar, komplex och derivat av den aktiva substansen med avvikelser från tidigare framöver kan betraktas som samma aktiva substans. Detta förutsätter dock att de aktiva substanserna i referenspreparatet och synonympreparatet inte avviker från varandra på ett betydande sätt med avseende på de egenskaper som gäller säkerhet eller effekt eller bådadera.

5 d §. Enligt förslaget definieras medicinsk gas i den nya paragrafen. Denna definition är nödvändig eftersom försäljningstillstånd enligt förslaget i fortsättningen förutsätts för medicinska gaser. Enligt definitionen är medicinska gaser sådana gaser och gasblandningar som har en farmakologisk verkan och som används i terapeutiskt, diagnostiskt eller profylaktiskt syfte. Tillverkningen och kontrollen av en sådan gas skall dessutom ske i enlighet med god tillverkningssed.

6 §. Läkemedelsverket har enligt den gällande paragrafen till uppgift att vid behov be-

sluta om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som läkemedel eller inte. Det föreslås att bestämmelsen för tydlighetens skull ändras så att Läkemedelsverket på motsvarande sätt också skall fastställa om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som ett traditionellt växtbaserat preparat eller ett homeopatiskt preparat.

11 §. I paragrafen bestäms om iakttagande av god tillverkningssed vid tillverkning av läkemedel. Enligt förslaget skall 1 mom. ändras så att till det fogas en bestämmelse enligt vilken också de aktiva substanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat skall vara tillverkade i enlighet med god tillverkningssed för läkemedelssubstanser. Det föreslagna tillägget grundar sig på artikel 46a och 47 i humanläkemedelsdirektivet och artikel 50–51 i direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel. Närmare anvisningar om god tillverkningssed meddelas av Europeiska unionen. Läkemedelsverket kan nationellt meddela närmare föreskrifter om iakttagandet av god tillverkningssed och om till vilken del kraven gäller också tillverkningen av hjälpsubstanser. Den föreslagna förändringen inverkar inte på de läkemedelspreparat som tillverkats innan denna lag har trätt i kraft. I samband med tillämpning av bestämmelsen kan likaså beaktas att läkemedelsföretagen, när lagen träder i kraft, kan ha aktiva substanser i fråga om vilka iakttagandet av god tillverkningssed för läkemedelssubstanser inte går att utreda. Sådana råvaror kan dock användas om kvalitetskontrollen för dem och alla substanser i dem har undersökts och godkänts för tillbörlig användning partivis.

17 §. I paragrafen bestäms om import av läkemedel. I 1 mom. i bestämmelsen anges de instanser som får importera läkemedel till Finland. Enligt 5 punkten i momentet får en vetenskaplig forskningsanstalt importera läkemedel för sin forskningsverksamhet. Med vetenskaplig forskningsanstalt avses universitet och högskolor. Begreppet vetenskaplig forskningsanstalt är delvis oklart och utifrån lagtexten är det inte entydigt om universitet eller högskolor får importera läkemedel för sin forskningsverksamhet. Det föreslås därför att bestämmelsen ändras så att utöver vetenskapliga forskningsanstalter också universitet

och högskolor nämns i den.

I 2 mom. bestäms om särskild anmälningsplikt avseende import för sjukhusapotek och vetenskapliga forskningsanstalter. Utifrån den föreslagna ändringen i 1 mom. fogas också till 2 mom. ett omnämnande om anmälningsplikt för universitet och högskolor.

I 3 mom. föreslås det i enlighet med artikel 40.3 i humanläkemedelsdirektivet, artikel 44.3 i direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel och artikel 13.1 i direktivet om prövning av läkemedel bestämmelser om att den som importerar läkemedelspreparat från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall ha tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel enligt 8 § i läkemedelslagen. Kravet gäller läkemedelspreparat som har försäljningstillstånd, som är registrerade och som är avsedda för kliniska prövningar. En motsvarande bestämmelse har tidigare inte funnits i läkemedelslagen.

Paragrafens 4 mom., enligt vilket en näringsidkare kan importera läkemedelssubstanser för sin produktion, svarar mot 17 § 3 mom. i den gällande lagen.

4 kap. Försäljningstillstånd och registrering

Enligt förslaget revideras 4 kap. i sin helhet. I det nya 4 kap. föreslås bestämmelser om tillstånds- och registreringsförfaranden för läkemedelspreparat med beaktande av Europeiska unionens bestämmelser om försäljningstillstånd och registrering. I samband med revideringen av kapitlet tas en del av de bestämmelser som nu finns i läkemedelsförordningen och i olika föreskrifter av Läkemedelsverket in i läkemedelslagen så att alla centrala bestämmelser angående försäljningstillstånd och registreringar anges i lag. Merparten av bestämmelserna i kapitlet ändras därför åtminstone delvis. I de paragrafvisa motiven nedan anges en eventuell motsvarighet med bestämmelserna i den gällande lagen.

Kapitlets tillämpningsområde

20 §. I paragrafen konstateras att bestämmelserna i 4 kap. om försäljningstillstånd och registrering tillämpas på läkemedelspreparat.

Bestämmelsen förtydligas enligt förslaget genom att den utsträcks till att omfatta också medicinska gaser. Enligt förslaget gäller samma krav för medicinska gaser som för läkemedelspreparat. Det har för närvarande varit möjligt att sälja medicinska gaser också utan försäljningstillstånd.

20 a §. Det föreslås att en ny 20 a § fogas till lagen. Den föreslagna paragrafen motsvarar i stor utsträckning det gällande 21 § 1 mom., enligt vilket ett läkemedelspreparat som säljs till allmänheten skall ha tillstånd av Läkemedelsverket eller en institution inom Europeiska unionen (kommissionen). Som tillägg till den gällande bestämmelsen skall förutom försäljningstillståndet också anges en registrering av ett preparat som gäller traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat.

21 §. I paragrafen bestäms om beviljande av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat. Den gällande bestämmelsen skall enligt förslaget ändras så att bestämmelser om det specialtillstånd som nu behandlas i 3 och 4 mom. samt om jord- och skogsbruksministeriets rätt att i särskilda situationer bevilja tillstånd för import och användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel utfärdas särskilt i 21 f och 21 g §. Dessutom föreslås vissa andra ändringar i paragrafen.

I 1 mom. bestäms om kraven för beviljande av försäljningstillstånd. Den myndighet som beviljar tillståndet är Läkemedelsverket. I momentet konstateras också att Läkemedelsverket inte kan bevilja försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat för vilket enligt EU-förordningen 726/2004 ett så kallat centraliserat försäljningstillstånd skall sökas. I 1 mom. anges dessutom förutsättningarna för att försäljningstillstånd skall kunna beviljas för läkemedelspreparatet. Dessa förutsättningar är bl.a. preparatets ändamålsenlighet, ett positivt förhållande mellan risk och nytta hos preparatet, uppfyllnad av allmänna krav på tillverkningen och kvaliteten, utredning av verkningar och anmälan om uppgifter om preparatet.

Enligt 2 mom. kan till ett försäljningstillstånd fogas villkor för en korrekt och säker användning av läkemedlet. Villkoren begränsar försäljningen och användningen av ett preparat för vilket försäljningstillstånd bevil-

jats. De är dock på grund av preparatets biverkningar och de risker som hänför sig till användningen av preparatet ofta oundvikliga i syfte att skydda patienterna eller användarna. Sådana villkor kan bl.a. vara att läkemedlet endast får användas i sjukhusförhållanden, att det endast kan köpas på läkarordination eller att läkemedlet ordineras endast av en specialist. Begränsningen av ett veterinärmedicinskt läkemedel kan t.ex. innebära att endast en veterinär får ordinera läkemedlet, om en säker användning av det kräver specialkunnande.

Försäljningstillståndet kan enligt 3 mom. också vara villkorligt på så sätt att en användning av läkemedelspreparatet förutsätter att innehavaren av försäljningstillståndet vidtar särskilda åtgärder. Sådana kan t.ex. vara tilläggsforskning i syfte att påvisa läkemedlets effekt. En utredning om hur de särskilda villkoren uppfyllts skall årligen tillställas Läkemedelsverket. Om försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat är villkorligt, skall Läkemedelsverket offentliggöra grunderna för villkorligheten och de åtgärder som den förutsätter. Om ingen utredning görs förfaller försäljningstillståndet på grund av 29 § 1 mom. 1 punkten.

Enligt artikel 6.2 i humanläkemedelsdirektivet krävs dock inte försäljningstillstånd för radioaktiva läkemedel som tillverkas vid tidpunkten för behandling genom användning av radionuklidgeneratorer, radioaktiva urtinkurer och kombinationer av preparat för vilka beviljats tillstånd. En bestämmelse om detta föreslås bli fogad till 21 § 4 mom.

21 a §. I den nya 21 a § som enligt förslaget skall fogas till lagen bestäms om ett förenklat försäljningstillstånds-förfarande och om förutsättningarna för detta förenklade förfarande.

En av de viktigaste faserna vid utvecklingen av ett helt nytt läkemedel med tanke på såväl tidsåtgången som kostnaderna är de undersökningar som utförs med preparatet. Dessa undersökningar innebär kliniska läkemedelsprövningar som utförs på människor och den forskning som föregår den kliniska fasen, dvs. bl.a. farmakologiska och toxikologiska undersökningar.

Enligt EU-bestämmelser kan för ett läkemedelspreparat som innehåller samma aktiva

substans som ett läkemedel som tidigare beviljats försäljningstillstånd sökas försäljningstillstånd genom hänvisning till det underlag utifrån vilket försäljningstillstånd beviljats för ett referenspreparat i fråga om de prekliniska och kliniska prövningarna. Detta förfarande har ansetts motiverat bl.a. för att en upprepning av sådan klinisk prövning som redan gjorts på människor därigenom kan undvikas. I en ansökan om försäljningstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel kan hänvisning göras till utförda säkerhets- och resthaltsundersökningar.

I fråga om biologiska läkemedelspreparat kan det för att trygga läkemedelssäkerheten dock vara nödvändigt att prekliniska undersökningar och klinisk prövning åtminstone i begränsad omfattning utförts på synonympreparatet, om det biologiska läkemedelspreparatet avviker från referenspreparatet med avseende på råvaror eller tillverkningsprocess. Läkemedelsverket, som beviljar försäljningstillstånd, kan därför förutsätta att resultaten av undersökningar som utförts med preparatet fogas till ansökningen om försäljningstillstånd. Läkemedelsverket skall vid behov meddela föreskrifter om hur överensstämmelse i fråga om råvaror och tillverkningsmetoder skall påvisas.

För att skydda de immateriella rättigheterna för den som utvecklat originalläkemedlet (referenspreparatet) har dock föreskrivits att uppgifterna om läkemedelsprövningar kan nyttiggöras först efter en bestämd tid i samband med ansökan om försäljningstillstånd för ett konkurrerande preparat (dokumentationsskydd). Enligt gällande EU-bestämmelser är dokumentationsskyddet minst sex år, vilket tillämpas också i Finland. För läkemedel som omfattas av det centraliserade förfarandet är tiden tio år. Denna tidsfrist på tio år tillämpas också i en del av EU:s medlemsstater. Utifrån de nya EU-bestämmelserna revideras och samordnas bestämmelserna om dokumentationsskyddet. Det föreslås att dessa samordnade tidsfrister bestäms nationellt i läkemedelslagen.

Enligt 1 mom. i förslaget kunde försäljningstillstånd för ett synonympreparat sökas genom förkortad ansökan åtta år efter det att försäljningstillstånd beviljades för referenspreparatet.

I det föreslagna 2 mom. beaktas de situationer där ett preparat för vilket försäljningstillstånd söks inte helt motsvarar definitionen på synonympreparat enligt 5 c §. Resultaten av prekliniska och kliniska prövningar skall då tillställas i samband med ansökan om försäljningstillstånd. I fråga om veterinärmedicinska läkemedel skall dessutom uppgifter om säkerhets- och resthaltsundersökningar tillställas. Samma gäller för en situation där bioekvivalens inte kunnat påvisas i undersökningar avseende biotillgängligheten eller där preparatets terapeutiska indikationer eller administreringssätt avviker från referenspreparatet.

Enligt 3 mom. kan försäljningstillståndet för synonympreparatet dock inte träda i kraft förrän tio år har förflutit efter det att försäljningstillstånd för referenspreparatet beviljades. Denna tidsfrist på tio år förlängs enligt förslaget till elva år, om innehavaren av försäljningstillstånd för referenspreparatet inom åtta år efter det att försäljningstillstånd beviljades beviljas tillstånd för ett eller flera nya terapeutiska indikationer för läkemedelspreparatet i fråga. Förlängningen förutsätter dessutom att utvidgningen av indikationen tillför betydande nytta jämfört med befintliga behandlingsmetoder. Även om försäljningstillståndet för synonympreparatet träder i kraft först tio eller elva år efter det att försäljningstillstånd för originalpreparatet beviljades, skall Läkemedelsverket behandla ansökningen och fatta beslut inom den tidsfrist som bestäms i förordning av statsrådet i enlighet med 25 § 4 mom. Tidsfristen grundar sig på EU-bestämmelser och är 210 dygn.

I fråga om veterinärmedicinska läkemedel kan ensamrätten till marknadsföring enligt 4 mom. förlängas, om försäljningstillståndet utvidgas så att det omfattar nya arter av animalieproduktionsdjur. Förlängningen är ett år för varje art av animalieproduktionsdjur. Förlängningen är dock högst tre år. Förlängningen förutsätter dessutom att också ansökan om fastställande av högsta tillåtna resthalter har gjorts för de djurarters del som omfattas av försäljningstillståndet. Förlängning kan dock inte beviljas när det gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel för vilket det ursprungliga försäljningstillståndet har beviljats den 30 april eller tidigare. Den föreslagna tidsbe-

gränsningen baserar sig på artikel 13.5 i direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel.

Enligt 5 mom. kan försäljningstillstånd för ett synonympreparat dock träda i kraft först 13 år efter det att försäljningstillstånd för referenspreparatet beviljades när det är fråga om ett veterinärmedicinskt läkemedel som är avsett för fiskar, bin eller vissa andra djurarter som särskilt bestäms.

Sanktioner för förseelse mot de tidsfrister som gäller saluföring har inte särskilt föreskrivits i lag. Om ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd lanseras på marknaden innan försäljningstillståndet träder i kraft, kan bestämmelsen om läkemedelsbrott enligt 44 kap. 5 § i strafflagen eller om läkemedelsförseelse enligt 98 § i läkemedelslagen tillämpas. Dessutom kan innehavaren av försäljningstillståndet för referenspreparatet ha möjlighet att söka skadestånd hos innehavaren av försäljningstillstånd för synonympreparatet.

21 b §. I den nya 21 b § bestäms om sökande av försäljningstillstånd när en innehavare av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat för vilket tidigare har beviljats försäljningstillstånd har gett en annan tillverkare rätt att hänvisa till dokumentationen för ett preparat som har försäljningstillstånd. I en sådan situation kan i fråga om det läkemedelspreparat för vilket ansökan görs hänvisas till forskningsresultat som konstaterats i dokumentationen för ett läkemedelspreparat som redan fått försäljningstillstånd. Detta förutsätter dock att de aktiva substansernas kvalitet och mängd samt läkemedelsform för det läkemedelspreparat som är föremål för ansökningen är desamma som för det preparat som tidigare beviljats försäljningstillstånd.

21 c §. I den nya 21 c § som föreslås bli fogad till lagen finns bestämmelser om beviljande av försäljningstillstånd när de aktiva substanser som ingår i ett läkemedelspreparat i minst tio år har haft en väletablerad medicinsk användning i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. En ansökan om försäljningstillstånd som görs utifrån väletablerad användning skall vara en separat ansökan som inte innehåller någon hänvisning till försäljningstillståndet för rå-

got annat preparat. Säkerheten och effekten kan påvisas genom publicerad vetenskaplig litteratur eller vetenskapliga artiklar i stället för genom originalundersökningar.

Om flera olika aktiva substanser ingår i ett läkemedelspreparat (kombinationspreparat) och alla aktiva substanser är sådana för vilka de preparat där de ingår har försäljningstillstånd, behöver för sådana enskilda aktiva substanser enligt 2 mom. inte tillställas resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller hänvisningar till publikationer i vetenskaplig litteratur som behandlar dessa substanser. I fråga om en kombination av aktiva substanser skall däremot adekvata forskningsresultat samt resultaten av prekliniska och kliniska prövningar tillställas när försäljningstillstånd söks. När det gäller veterinärmedicinska läkemedel skall resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar vid behov tillställas. De dokumentationsskyddstider som anges i 21 a § tillämpas på de prekliniska och kliniska prövningar som ingår i ansökningsdokumentationen i fråga om nya kombinationspreparat samt också på säkerhets- och resthaltsundersökningar när det gäller veterinärmedicinska läkemedel.

Om en ny indikation för en allmänt godkänd läkemedelssubstans på grund av betydande prekliniska och kliniska prövningar godkänns utifrån en ansökan om ändring av tillstånd, kan innehavaren av försäljningstillstånd för ett synonympreparat enligt 3 mom. med hänvisning till dessa prövningar ansöka om motsvarande ändring tidigast ett år efter det att försäljningstillståndet för referenspreparatet har ändrats. Avsikten med tidsfristen på ett år i bestämmelsen är att främja forskning i och utveckling av nya indikationer genom att för ett år ge personer som bedriver forskning och utveckling ensamrätt att kommersiellt nyttiggöra dessa resultat. Den nämnda fristen på ett år kan tillämpas endast en gång.

Paragrafens 4 mom. gäller veterinärmedicinska läkemedel för vilka nya undersökningar av högsta tillåtna resthalter (MRL-värden) och nya kliniska prövningar utförts för att försäljningstillstånd skall beviljas för en ny art av animalieproduktionsdjur. Sådana undersökningar och prövningar får beaktas i en ansökan om försäljningstillstånd för ett

annat läkemedelspreparat tidigast tre år efter det att det första försäljningstillståndet som grundar sig på dem beviljades. Den föreslagna bestämmelsen och tidsfristen på tre år enligt den tryggar möjligheten för det företag som utfört de föreskrivna undersökningarna och prövningarna att få tillbaka det som företaget har investerat i dem. Syftet med detta är att främja forskningsverksamheten och därigenom tillgången till de veterinärmedicinska läkemedelspreparat som behövs för medicinsk vård av djur.

De föreslagna bestämmelserna grundar sig på artikel 10a i humanläkemedelsdirektivet och 13a i direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel.

Särskilda tillståndsförfaranden

21 d §. I paragrafen föreslås bestämmelser om ett försäljningstillståndsförfarande som skall tillämpas vid parallellimport av läkemedel. Med parallellimport avses en verksamhet i vilken ett läkemedelspreparat importeras av någon annan än den ursprungliga innehavaren av försäljningstillståndet. Ett företag som bedriver parallellimport utnyttjar prisskillnaderna mellan medlemsstaterna i Europeiska unionen genom att köpa läkemedelspreparatet i en stat med låga priser och exportera preparatet till ett land med höga priser.

Ett läkemedelspreparat som importeras parallellt skall till sin sammansättning svara mot det direktimporterade preparatet. Preparatet kan dock avvika från den ursprungliga tillverkarens direktimporterade preparat t.ex. till sin färg. Också förpackningen kan i ringa mån avvika från det direktimporterade preparatets förpackning. Det direktimporterade preparatets förpackning och innehållet i bipacksedeln skall motsvara det parallellimporterade preparatets förpackning och bipacksedel.

21 e §. I den nya paragraf som föreslås finns bestämmelser om beviljande av temporärt tillstånd för ett läkemedelspreparat. Ett sådant tillstånd kan beviljas med avvikelse från de sedvanliga grunderna, om det på grund av folkhälsorisk finns särskilda skäl för förfarandet. En sådan folkhälsorisk kan förekomma i en situation där befolkningen

hotas av en smittsam sjukdom, en kemisk eller annan risksituation eller radioaktiv strålning och det för bekämpning av dessa inte finns något läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd eller någon lämplig behandling att tillgå. I en sådan situation kan Läkemedelsverket bevilja temporärt tillstånd för ett preparat. Tillståndet förutsätter att tillgång på så sätt kan fås till ett läkemedelspreparat för vilket normalt försäljningstillstånd inte kan beviljas, t.ex. på grund av pågående kliniska läkemedelsprövningar, men som kan bedömas vara effektivt för förebyggande av hotet i fråga eller vid behandlingen av sjukdomar som uppstått. Det förfarande som avses i lagen gör det möjligt för ett nytt läkemedelspreparat att snabbare än vanligt komma till allmän användning i den särskilda situation som beskrivs i bestämmelsen.

Det beviljade tillståndet är tidsbundet. Efter utgången av tidsfristen skall försäljning och annat utlämnande av preparatet till konsumtion upphöra, om inte normalt försäljningstillstånd har beviljats för läkemedlet eller om inte Läkemedelsverket har förlängt giltighetstiden för det temporära tillståndet. En sådan förlängning är möjlig endast i det fall att villkoren för beviljande av temporärt tillstånd fortfarande uppfylls när ett nytt beslut fattas.

21 f §. Läkemedelsverket kan enligt gällande 21 § 4 mom. bevilja ett tidsbundet specialtillstånd för utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion som inte har försäljningstillstånd, om det finns särskilda terapeutiska, folkhälsomässiga eller veterinärmedicinska grunder för det. Specialtillstånd beviljas t.ex. i situationer där innehavaren av försäljningstillståndet själv har dragit bort preparatet från marknaden och återkallat försäljningstillståndet. I sådana situationer, i synnerhet om det inte finns något ersättande läkemedelspreparat att tillgå, har specialtillstånd beviljats för användning av preparatet. T.ex. har ett apotek med specialtillstånd kunnat importera läkemedelspreparat för en enskild persons behov.

Det föreslås att en bestämmelse som möjliggör specialtillståndsförfarandet framöver föreskrivs i den nya 21 f §. Samtidigt föreslås att bestämmelsen ändras så att det omnämmande om begränsning av specialtillstånd

det till enskilda fall stryks eftersom det delvis medför tolkningssvårigheter och oklarheter. Läkemedelsverket kan utifrån den föreslagna nya bestämmelsen bevilja specialtillstånd för användning av ett läkemedelspreparat såväl för vård av en enskild patient som för användning av en fastställd patient- eller befolkningsgrupp eller vid en vårdplats. Specialtillstånd kan således beviljas t.ex. för användning av ett vaccin som inte har försäljningstillstånd, om det finns folkhälsomässiga eller veterinärmedicinska skäl för det. Även om man enligt förslaget i fortsättningen kan tillämpa specialtillståndsförfarande även i annat fall än för att trygga läkemedelsbehandling av enskilda personer skall dock specialtillståndsförfarandet endast tillämpas i de fall där tillstånd i enlighet med 21 eller 21e § inte kan ansökas om eller beviljas för läkemedelspreparatet.

21 g §. Enligt gällande 21 § 4 mom. kan jord- och skogsbruksministeriet i fall av en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett veterinärmedicinskt preparat. Detta förutsätter att något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det och en annan medlemsstat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har beviljat försäljningstillstånd för preparatet. Den föreslagna bestämmelsen föreslås bli flyttad till en ny 21 g §. Bestämmelsen förändras inte till sitt sakinnehåll. Bestämmelsen grundar sig på artikel 7 i direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel.

Registrering

22 §. I den gällande 22 § bestäms om vem som har rätt att ansöka om försäljningstillstånd. Framöver föreslås bestämmelserna om detta ingå i 25 §.

Enligt förslaget skall i 22 § bestämmas om registrering av traditionella växtbaserade preparat som är avsedda för människor. Det föreslagna registreringsförfarandet baserar sig på direktivet gällande traditionella växtbaserade läkemedel 2004/24/EG och villkoren för registrering är något förenklade jämfört med villkoren för försäljningstillstånd. En förutsättning är bl.a. att ett preparat som motsvarar det preparat för vilket söks reg-

strering har använts i över 30 år, varav minst 15 år i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och att det finns behövliga uppgifter om dess verkningar och säkerhet. Dessutom har läkemedelsformen begränsats till att intas genom munnen eller för utvärtes bruk eller inhalation. Preparatet får inte heller vara sådant för vilket skall sökas försäljningstillstånd enligt 21 eller 21 c § eller registrering enligt 22 a § i lagen. Om det är oklart huruvida försäljningstillstånd skall sökas för ett enskilt preparat eller om det kan registreras på grundval av nämnda bestämmelse, skall Läkemedelsverket avgöra saken med stöd av 6 § 1 mom.

På basis av 2 mom. kan avvikelser göras från det i 1 mom. 4 punkten angivna kravet enligt vilket ett traditionellt växtbaserat preparat skall ha varit i användning i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i minst 15 år. En förutsättning är dock att kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten har utarbetat en gemenskapsmonografi över preparatet samt att faktorer som har att göra med läkemedelssäkerheten inte förhindrar registrering.

Enligt 3 mom. kan Läkemedelsverket till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av det traditionella växtbaserade preparatet och för dess försäljningsställen. Om Läkemedelsverket inte har ställt några villkor för försäljningsstället, kan ett traditionellt växtbaserat preparat enligt 38 § säljas även annanstans än på apotek.

22 a §. I paragrafen bestäms om registrering av homeopatiska preparat. I den gällande lagen ingår bestämmelserna om registrering av homeopatiska preparat i 21 a §.

Enligt förslaget kan ett homeopatiskt preparat registreras endast om preparatet inte innehåller mer än en tiotusendel (1/10 000) av urtinkturen eller mer än en hundradel (1/100) av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling. Preparatet får inte heller omfattas av någon medicinsk indikation och det skall vara avsett att intas genom munnen eller för utvärtes bruk. Alla ovan nämnda villkor skall uppfyllas samtidigt. Ett homeopatiskt preparat som är avsett för djur kan dock också ha något annat i farmakopén

angivet administrerings sätt.

Till registreringen av ett homeopatiskt preparat kan fogas villkor för en korrekt och säker användning av preparatet och för dess försäljningsställen. Om det inte har ställts några villkor för försäljningsstället, kan preparaten enligt 38 § även säljas annanstans än på apotek.

Enligt 3 mom. behöver ett homeopatiskt preparat som tillverkas på apotek inte registreras, utan i stället för registrering skall om preparatet göras en förhandsanmälan till Läkemedelsverket.

Särskilda bestämmelser

23 §. I paragrafen förslås bestämmelser om att beslut som fattats och ansökningar som behandlas av behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i andra stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet skall beaktas vid behandlingen av motsvarande ansökningar i Finland. Europeiska unionens bestämmelser om läkemedel förutsätter att beslut av andra myndigheter skall beaktas vid fattandet av nationella beslut. Enligt EU:s läkemedelsbestämmelser skall då försäljningstillstånd söks i flera medlemsstater en stat fungera som s.k. referensstat, varvid de övriga medlemsstaterna skall fatta sina beslut om försäljningstillstånd på basis av referensstatens beslut. Detta kallas förfarande för ömsesidigt erkännande eller decentraliserat förfarande. Dessutom är förfarandet för ömsesidigt erkännande förknippat med möjligheten att föra saken till en institution inom Europeiska gemenskapen för avgörande, om en enskild medlemsstat inte kan godkänna referenslandets avgörande. Om dessa förfaranden bestäms i 1 och 2 mom.

Enligt 3 mom. kan Läkemedelsverket bevilja försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat trots att någon annan myndighet än Läkemedelsverket har fört ansökan gällande preparatet i fråga till en institution inom Europeiska unionen för avgörande. I sådana fall skall Läkemedelsverket dock på eget initiativ beakta det beslut som EU-institutionen i sinom tid fattar och vid behov vidta åtgärder för att ändra det beviljade försäljningstillståndet så att det överensstämmer med EU-beslutet. Om ett beviljat försäljningstillstånd

måste ändras på grundval av denna bestämmelse skall vid behandlingen av saken även beaktas vad som i förvaltningslagen (434/2003) föreskrivs om bl.a. hörande av part.

I 4 mom. sätts i kraft som en ny bestämmelse ett i rådets direktiv 96/22/EG, nedan hormonförbudsdirektivet, avsett förbud, enligt vilket försäljningstillstånd eller andra tillstånd för utlämnande till konsumtion inte får beviljas för sådana veterinärmedicinska läkemedelspreparat som tillförs animalieproduktionsdjur och som innehåller substanser med östrogen, gestagen, androgen eller beta-adrenergen (beta-agonistisk) verkan, om inte bruksändamålet särskilt har godkänts i hormonförbudsdirektivet. Avsikten med förbudet är att förhindra att dessa ämnen används i tillväxtbefrämjande syfte. För ämnena får fortfarande beviljas försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande till konsumtion för bruksändamål enligt hormonförbudsdirektivet. Sådana bruksändamål är t.ex. behandling av sjukdomar i andningsorganen hos hovdjur samt vissa behandlingar som hänför sig till reproduktionen.

För preparat som innehåller stilbener, stilbenderivat, deras salter och estrar samt substanser med förlamande (tyreostatisk) verkan på sköldkörteln får inte heller beviljas försäljningstillstånd eller andra tillstånd för utlämnande till konsumtion avseende veterinärmedicinska läkemedelspreparat som tillförs någon djurart. Enligt förslaget kan för tyreostater dock fortfarande beviljas specialtillstånd för behandling av sällskapsdjur. I praktiken kommer specialtillståndsförfarandet att tillämpas främst för att möjliggöra ibruktagandet av läkemedelspreparat som är nödvändiga vid behandling av katter som lider av hypertyreos. Med sällskapsdjur avses hundar och katter samt andra djur som hålls som sällskapsdjur, såsom kaniner, minigrisar, illrar eller gnagare.

23 a §. I paragrafen bestäms om ändring av försäljningstillstånd eller registrering. I den gällande lagen finns bestämmelserna om detta i 26 §. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar i många hänseenden den gällande bestämmelsen, men i den nya bestämmelsen har de reviderade EU-bestämmelserna beaktats.

Enligt 1 mom. förutsätter ändring av ett preparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats i regel att en ansökan om detta görs hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket skall godkänna ändringen, om den även till övriga delar uppfyller de villkor som anges för ändring av tillstånd eller registrering. Exempelvis en ny indikation kan förutsätta att lämpliga kliniska prövningar genomförs. Då ett försäljningstillstånd eller en registrering ändras skall ändringarna bli en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om för det ändrade preparatet inte har sökts ett helt nytt försäljningstillstånd eller en helt ny registrering. Om en ändring av ett preparat inte väsentligt påverkar grunderna för försäljningstillståndet eller registreringen, kan ändringen endast anmälas till Läkemedelsverket i stället för att ändring av försäljningstillstånd eller registrering behöver sökas. Om Läkemedelsverket dock anser att enbart en anmälan inte är tillräcklig, kan den kräva att i stället för anmälan görs en ansökan om ändring.

Enligt 24 § gäller ett försäljningstillstånd och en registrering som beviljats första gången i fem år. I anslutning till detta föreslås att i 2 mom. bestäms att ett ändrat försäljningstillstånd eller en ändrad registrering gäller enligt den ursprungliga giltighetstiden. Ändringen föranleder således inga ändringar i fråga om giltighetstiden för det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen.

Enligt 3 mom. meddelar Läkemedelsverket närmare föreskrifter om ändringsansökningar och anmälningar.

23 b §. I den nya 23 b § som föreslås bli fogad till lagen föreslås att innehavaren av försäljningstillstånd för ett synonympreparat får tillgodogöra sig de resultat av prövningar som utförts med tanke på upphävande av receptvillkoret tidigast ett år efter att den ändring av försäljningstillståndet för referenspreparatet som upphäver receptvillkoret har godkänts. Beslut om upphävande av receptvillkor skall dock alltid fattas från fall till fall med beaktande av faktorer som påverkar läkemedelssäkerheten, såsom läkemedelspreparatens styrkor. Syftet med bestämmelsen är att främja sådana prövningar genom att säkerställa dem som utför prövningarna ensam-

rätt att i ett år hålla sina preparat till salu såsom egenvårdsläkemedel.

Bestämmelsen gundar sig på artikel 74a i humanläkemedelsdirektivet.

24 §. I paragrafen föreslås bestämmelser om giltighetstiden för försäljningstillstånd och registrering. Ett försäljningstillstånd som första gången beviljas för ett nytt läkemedelspreparat är alltid tidsbundet och dess tidsfrist är fem år. Efter den utsatta tiden kan försäljningstillståndet förnyas, varvid det gäller tills vidare. Av särskilda orsaker som hänför sig till läkemedelssäkerheten kan Läkemedelsverket dock besluta att också det förnyade tillståndet skall gälla i endast fem år. Ett försäljningstillstånd som förnyas andra gången gäller tills vidare. Samma princip gäller registrering av traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat.

En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering görs skriftligen hos Läkemedelsverket. Ansökan skall göras minst sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla. Om ansökan inte görs inom utsatt tid upphör det beviljade försäljningstillståndet eller den beviljade registreringen att gälla.

25 §. I den nya paragraf som föreslås i stället för den 25 § som upphävts föreslås bestämmelser om vem som kan beviljas försäljningstillstånd eller registrering. Nu finns bestämmelserna om detta i 22 och 30 § i den gällande lagen.

Enligt 1 mom. kan ett försäljningstillstånd och ett temporärt tillstånd samt registrering beviljas en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Bestämmelsen motsvarar 22 § 1 mom. i den gällande lagen.

Specialtillstånd kan enligt 2 mom. beviljas apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Folkhälsoinstitutet och Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel. Specialtillstånd har också tidigare kunnat sökas av och beviljas samma aktörer. Bestämmelserna om vem som är berättigad till specialtillstånd har dock tidigare funnits i läkemedelsförordningen.

Enligt 3 mom. skall tillstånd och registrering samt ändring eller förnyande av dessa sökas hos Läkemedelsverket genom en

skriftlig ansökan som undertecknats. Enligt den gällande lagen krävs att ansökan är undertecknad för att Läkemedelsverket skall kunna försäkra sig om att ansökan är behörig. Dessutom skall en i 23 a § 1 mom. avsedd anmälan om ändringar, som gjorts i ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd men inte kräver att ändring av försäljningstillstånd söks, göras skriftligen till Läkemedelsverket och undertecknas.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ansökningarna och anmälningarna och om deras innehåll med stöd av det bemyndigande att meddela föreskrifter som ingår i 3 mom. Läkemedelsverket beslutar också om påskrifter på säljförpackningen och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen.

Om behandlingstiderna för ansökningsärenden bestäms enligt 4 mom. genom förordning av statsrådet. I praktiken grundar sig tidsfristerna huvudsakligen på olika bestämmelser i Europeiska unionens regelverk.

25 a §. Det föreslås att till lagen fogas en ny 25 a § med bestämmelser om den provningsrapport som skall utarbetas för ett läkemedelspreparat samt om offentligheten av de uppgifter som gäller preparatet och försäljningstillståndet. Enligt 1 mom. skall Läkemedelsverket utarbeta en provningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Provningsrapporten skall ligga till grund för beslutet om försäljningstillstånd. Om för ett nytt preparat har sökts försäljningstillstånd hos Läkemedelsverket och ansökan är den första i ett EU-land, skall den provningsrapport som utarbetats också ligga till grund för de andra medlemsstaterna då dessa fattar sina beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet i fråga. Provningsrapporten skall uppdateras alltid när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekter. Provningsrapporten skall finnas offentligt tillgänglig. Då skall uppgifter som omfattas av affärs- och yrkeshemligheten avlägsnas från rapporten.

Dessutom föreslås att Läkemedelsverket när ansökan om försäljningstillstånd har avgjorts skall publicera beslutet om försäljningstillstånd och preparatsammandraget för läkemedelspreparatet.

Bestämmelsen grundar sig på artikel 21.3 och 21.4 samt artikel 125 i humanläkemedelsdirektivet och på artikel 25.3 och 25.4 i direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel.

26 §. I den gällande 26 § bestäms om ändring av ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd. Det föreslås att bestämmelserna om detta framöver tas in i den nya 23 §. Enligt förslaget skall i 26 § i fortsättningen bestämmas om skyldigheten för en innehavare av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat eller en innehavare av registrering av traditionella växtbaserade preparat att se till att läkemedelspartiaffärer och apotek fortgående har tillgång till preparaten i fråga. Syftet med bestämmelsen är att trygga en ändamålsenlig medicinering för patienter och andra som använder läkemedlen i fråga. För närvarande finns det ingen sådan bestämmelse och i praktiken har det förekommit situationer där bristande tillgång på läkemedelspreparat som används även i större skala har försvårat fullföljandet av en ändamålsenlig läkemedelsbehandling. Den föreslagna bestämmelsen grundar sig på artikel 81 i humanläkemedelsdirektivet. Den bestämmelse som fogas till läkemedelslagen föreslås dock även gälla veterinärmedicinska läkemedel.

Anmälningsskyldighet

27 §. I den gällande 27 § bestäms om återkallande av försäljningstillstånd. Enligt förslaget skall bestämmelserna om återkallande av försäljningstillstånd framöver ingå i 29 §. I 27 § föreslås bestämmelser om de anmälningar som skall göras då ett läkemedelspreparat börjar saluföras. Syftet med anmälningsskyldigheten är att säkerställa att Läkemedelsverket, som ansvarar för läkemedelsövervakningen och verksamheten för läkemedelssäkerheten, får uppgifter om alla preparat som är i bruk. Med att saluföringen börjar avses att preparatet kan beställas från och finns att tillgå i en partiaffär.

Enligt 1 mom. skall Läkemedelsverket underrättas om att ett preparat börjar saluföras inom en vecka från det att försäljningen inlett. Anmälningsskyldigheten gäller utöver sådana preparat som börjar saluföras på

grundval av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering som beviljats av Läkemedelsverket även läkemedelspreparat som baserar sig på försäljningstillstånd som beviljats av en institution inom Europeiska unionen. En anmälan om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör eller avbryts skall göras minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl. Ett sådant särskilt skäl är t.ex. att framställningen av ett preparat har varit föremål för störningar som man inte fått kännedom om inom nämnda tidsfrist.

I 2 mom. bestäms om skyldigheten att meddela om import av ett läkemedelspreparat, om preparatet har beviljats försäljningstillstånd genom ett centraliserat förfarande och importören inte är densamma som innehavaren av försäljningstillståndet. Sådan paralleldistribution skall anmälas till Läkemedelsverket minst en månad innan den planerade importen inleds. Dessutom skall innehavaren av försäljningstillståndet underrättas om importen inom samma tidsfrist.

De föreslagna bestämmelserna i 1 mom. grundar sig på artikel 23a i humanläkemedelsdirektivet och artikel 27a i direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel. Det föreslagna 2 mom., som gäller anmälan om import, grundar sig på artikel 76.3 i humanläkemedelsdirektivet och artikel 65.5 i direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel.

Avgifter

28 §. I 28 § i den gällande lagen bestäms om ersättning av kostnaderna för vissa undersökningar. Det föreslås att nämnda bestämmelse blir 29 § 5 mom. Enligt förslaget skall i 28 § bestämmas om de avgifter som tas ut för försäljningstillstånd och registrering. Enligt bestämmelsen kan om avgifterna bestämmas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Dessutom kan Läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

Den föreslagna bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll 23 § i den gällande lagen och i bestämmelsen har endast paragrafhänvisningarna ändrats så att de överensstämmer

med den ändrade paragrafnumreringen. Avgifterna fastställs med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten enligt självkostnadsprissättning. Läkemedelsverkets verksamhet för läkemedelsövervakning är nettobudgeterad och kostnaderna täcks i sin helhet av de avgifter som tas ut för verksamheten.

Upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd och registrering

29 §. I paragrafen föreslås bestämmelser om upphörande av eller återkallande av försäljningstillstånd och registrering. Bestämmelserna om upphörande och återkallande baserar sig på bestämmelserna i humanläkemedelsdirektivet och direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel.

Om upphörande av tillstånd eller registrering bestäms i 1 mom. Det föreslås att upphörandet i första hand skall vara en följd av att innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen har försummat sin betalningskyldighet eller någon annan motsvarande skyldighet. En sådan är t.ex. försummelse att lämna in en i 1 punkten angiven tidsbunden utredning i anslutning till ett villkorligt försäljningstillstånd. Dessa utredningar kan hänföra sig till t.ex. de åtgärder som behövs för att säkerställa läkemedelssäkerheten. Enligt 2 punkten leder försummelse att betala årsavgiften till att försäljningstillståndet upphör att gälla. Enligt 3 punkten skall försäljningstillståndet eller registreringen dessutom upphöra att gälla om preparatet inte har börjat saluföras inom tre år från det att försäljningstillstånd eller registrering beviljades eller om preparatet inte har funnits på marknaden under en tid av tre år i följd. Ett läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd och registrerats i Finland skall också säljas i Finland.

I 2 mom. bestäms om återkallande av försäljningstillstånd och registrering. Avsikten är att Läkemedelsverket kan återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering, om det genom ny forskning eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns. I praktiken beror återkallande i allmänhet på orsaker som hänför sig till läkemedelssäker-

heten. En sådan faktor kan vara t.ex. sådana nya uppgifter om förhållandet mellan risk och nytta i fråga om ett preparat som erhållits vid omfattande användning.

Ett återkallande kan också vara temporärt, om det är nödvändigt att utföra undersökningar för att utreda förutsättningarna för försäljningstillståndet eller registreringen. Om undersökningarna visar att nämnda förutsättningar fortfarande finns, skall försäljningstillståndet eller registreringen efter det temporära avbrottet fortsätta att gälla enligt det ursprungliga beslutet.

I 3 mom. bestäms om möjligheten att göra avvikelser från att ett försäljningstillstånd eller en registrering upphör att gälla trots att preparatet inte har börjat säljas inom tre år från det att försäljningstillstånd eller registrering beviljades eller att saluföringen har varit avbruten i tre år. Ett beslut om att ett försäljningstillstånd eller en registrering inte skall upphöra att gälla görs av Läkemedelsverket på ansökan. Som grund för avvikelsen skall finnas skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller till någon annan särskild omständighet. Ett sådant skäl kan vara t.ex. att det inte har funnits någon motiverad användning för läkemedelspreparatet. Som exempel kan anges en situation där en smittsam sjukdom inte har påträffats i Finland på många år, men det finns risk för att sjukdomen sprider sig senare. I syfte att säkerställa ändamålsenliga behandlingsåtgärder är det då motiverat att försäljningstillståndet eller registreringen gäller fortgående. Då kan preparatet vid behov snabbt tas i bruk.

Dessutom kan vissa stater utanför Europeiska unionen förutsätta att ett läkemedel som marknadsförs i staten även har ett gällande försäljningstillstånd i någon stat inom Europeiska unionen. Sådana stater är t.ex. vissa länder i Afrika. Därför har försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som används i dessa länder men inte behövs i Finland kunnat sökas här. Då kan det också finnas godtagbara skäl för att hålla försäljningstillståndet i kraft, trots att preparatet inte har saluförts i Finland.

En ansökan om fortsatt giltighet för ett försäljningstillstånd eller en registrering i sådana undantagssituationer som avses i 3 mom. skall lämnas minst tre månader innan den ut-

sätta tiden på tre år löper ut och Läkemedelsverket skall ge sitt beslut i saken senast en månad från det att ansökan mottagits.

I 4 mom. finns bestämmelser om att Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt kommissionen skall underrättas om att ett försäljningstillstånd eller en registrering upphör att gälla eller återkallas. Uppgifterna om att tillstånd eller registreringar upphört att gälla och i synnerhet då sådana återkallas är nödvändiga i syfte att säkerställa verksamheten för läkemedelssäkerheten i hela Europa. Läkemedelsverket skall också offentliggöra uppgifterna om återkallande.

Om Läkemedelsverket i samband med ett temporärt återkallande av ett försäljningstillstånd eller en registrering har utfört undersökningar gällande preparatet, kan det enligt 5 mom. bestämmas att kostnaderna för detta skall betalas helt eller delvis av den som innehar försäljningstillståndet eller registreringen.

30 §. Paragrafen motsvarar till största delen 30 b § i den gällande lagen. I den föreslagna 30 § bestäms om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat att föra förteckning över alla de biverkningar som kommit till kännedom. Skyldigheten gäller både konstaterade och misstänkta skadliga biverkningar och dessa skall dessutom rapporteras till Läkemedelsverket. Det som ändras jämfört med den nuvarande bestämmelsen är att det införs en skyldighet att lämna motsvarande anmälan till Läkemedelsverket också om förbud eller begränsningar som införts av en behörig myndighet i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som kan påverka bedömningen förhållandet mellan risk och nytta i fråga om preparatet. Dessutom har Läkemedelsverket enligt 1 mom. rätt att när som helst begära uppgifter om förhållandet mellan risk och nytta i fråga om läkemedelspreparatet. De skyldigheter som anges i paragrafen gäller inte homeopatiska preparat.

Enligt 2 mom. skall innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller regi-

strering av traditionella växtbaserade preparat fortlöpande till sitt förfogande ha en person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten. Den gällande bestämmelsen ändras så att enligt förslaget skall den ansvariga personen ha sin hemort i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I 3 mom. bestäms om Läkemedelsverkets befogenhet att meddela närmare föreskrifter om verksamheten för läkemedelssäkerheten. Föreskrifter kan dessutom meddelas om uppgifterna för den som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten. Läkemedelsverket kan även meddela föreskrifter och anvisningar om rapportering av biverkningar för personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel. Enligt den gällande lagen kan anvisningar meddelas endast för läkare, tandläkare och veterinärer. Enligt förslaget skall befogenheten utvidgas så att den gäller även provisorer och farmaceuter som har rätt att expediera läkemedel. Denna utvidgning föreslås eftersom provisorer och farmaceuter i kundbetjäningssuppgifter på apotek ofta får respons och uppgifter om läkemedlens verknings av läkemedelsanvändarna. Genom att tillgodogöra sig även de uppgifter och den sakkunskap som apotekspersonalen har i och med sin kännedom om användningen av läkemedel och om deras verknings, kan verksamheten för läkemedelssäkerheten ytterligare effektiviseras.

30 a §. Den föreslagna 30 a § motsvarar 30 c § i den gällande lagen och i den föreskrivs om skyldigheten för innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering att underrätta Läkemedelsverket om att innehavaren på eget initiativ tar ett preparat ur försäljning eller avbryter distributionen samt om produktfel. Skyldigheten gäller situationer som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet. Enligt paragrafen har Läkemedelsverket rätt att vid behov meddela närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

31 §. I paragrafen föreskrivs om till vem läkemedel får säljas från en läkemedelsfabrik. Enligt bestämmelsen får sådana naturmedel och homeopatiska preparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas

endast på apotek säljas och överlåtas även till detaljhandlare. På grund av de ändringar som föreslås i 4 kap. måste även hänvisningsbestämmelsen ändras. Det föreslås att ändringen görs så att rätten att överlåta läkemedelspreparat direkt till detaljhandlare gäller alla sådana läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de skall säljas på apotek. Sådana är t.ex. traditionella växtbaserade preparat som avses i 22 § och homeopatiska preparat som avses i 22 a §. Ifall försäljning av även andra läkemedelspreparat tillåts senare någon annanstans än på apotek, skall dessa preparat med stöd av bestämmelsen kunna säljas och överlåtas direkt till försäljare som bedriver detaljhandel med sådana preparat. Avsikten är att försäljning som sker annanstans än på apotek framöver skall utvidgas att gälla egenvårdspreparat som är avsedda för substitutionsbehandling med nikotin. Enligt den föreslagna ändringen skall även sådana preparat kunna överlåtas direkt från en läkemedelsfabrik till detaljhandlare.

Det föreslås att i 3 mom. dessutom görs en på ändringen av 17 § 1 mom. 5 punkten baserad ändring, enligt vilken i momentet utöver vetenskapliga forskningsanstalter även nämns universitet och högskolor. Bestämmelserna i 2 mom. föreslås motsvara den gällande lagens bestämmelser.

32 §. I paragrafen bestäms om det tillstånd som krävs för partihandel med läkemedel. Det föreslås att paragrafen ändras så att den även innehåller en definition på partihandel med läkemedel. Definitionen baserar sig på definitionen i artikel 1 i humanläkemedelsdirektivet. Enligt bestämmelsen förutsätter även partihandel med homeopatiska preparat tillstånd av Läkemedelsverket. Utvidgningen av skyldigheten så att den även gäller homeopatiska preparat baserar sig på artikel 85 i humanläkemedelsdirektivet.

Avsikten är att definitionen på partihandel med läkemedel skall ingå i 1 mom. Den verksamhet som avses i lagrummet avses omfatta all sådan verksamhet där läkemedel eller läkemedelspreparat expedieras till instanser som säljer eller använder läkemedel eller preparat, såsom apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården samt andra organisationer som använder sådana läkemedel och preparat, såsom universitet och

och högskolor. Även expediering av läkemedelspreparat till veterinärer, som kan sälja vidare läkemedel till djurägare, skall betraktas som i lagen avsedd partihandel med läkemedel. Likaså skall leverans av läkemedel för export betraktas som i lagen avsedd partihandel.

I 2 mom. preciseras bestämmelserna i 1 mom. genom att man detaljerat anger de situationer där verksamheten inte skall betraktas som partihandel, trots att den kanske i övrigt kunde uppfylla villkoren enligt 1 mom. Såsom partihandel skall inte avses försäljning till allmänheten enligt 38 §, försäljning av läkemedel från ett apotek till ett annat, expediering av läkemedel från apotek till institutioner inom social- och hälsovården och inte heller expediering av läkemedel från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler till andra verksamhetsenheter inom social- och hälsovården enligt 62 §. Som partihandel skall inte heller betraktas verksamhet som bedrivs av en innehavare av ett försäljningstillstånd eller en representant för denna när verksamheten inte är förknippad med innehav eller distribution av läkemedel. Avsikten med den föreslagna bestämmelsen är att ge den som innehar ett försäljningstillstånd för läkemedel möjlighet att välja huruvida denna ämnar ansöka om tillstånd för partihandel eller inte. Om företagets verksamhet inte alls omfattar innehav eller distribution av läkemedel behövs tillstånd inte. Såsom innehav betraktas i den mening som avses i paragrafen även innehav av läkemedelsprover.

I 3 mom. bestäms om tillståndsplikt för partihandel med läkemedel. Bestämmelsen motsvarar 1 mom. i den gällande lagen. Tillståndsplikten grundar sig på artikel 77 i humanläkemedelsdirektivet.

I 4 mom. finns en bestämmelse om bemyndigande, enligt vilken det genom förordning av statsrådet skall utfärdas om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel med läkemedel som beviljats i någon annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och om tidsfristen för behandlingen av tillståndet. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar de bestämmelser om bemyndigande som ingår i 32 § 1 och 2 mom. i den gällande lagen.

34 §. I paragrafen föreskrivs om leverans

av läkemedel från en läkemedelspartiaffär. I 1 mom. föreslås samma ändring som i 31 § i fråga om läkemedelspreparat som säljs någon annanstans än på apotek.

I 2 mom. föreslås dessutom en ändring som följer av ändringen av 17 § 1 mom. 5 punkten och som innebär att utöver vetenskapliga forskningsanstalter också universitet och högskolor nämns.

35 a §. I paragrafen föreskrivs om leverans av läkemedelsprover från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer. I 1 mom. föreslås samma ändring som i 31 och 34 § i fråga om läkemedelspreparat som säljs någon annanstans än på apotek.

38 §. I paragrafen föreskrivs om försäljning av läkemedel till allmänheten. Till följd av de ändringar som föreslås i läkemedelslagen ändras hänvisningarna i paragrafen till hänvisningar till 22 och 22 a §, vilka gäller traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat.

57 b §. I paragrafen föreskrivs om läkemedelsutbyte. Bestämmelserna i 4 och 5 mom. föreslås bli flyttade till de nya 57 c och 57 d §. På grund av detta skall hänvisningen till 4 mom. i 1 mom. ändras till en hänvisning till 57 c §.

Den reviderade paragrafens 2 mom., i vilket bestäms om fastställandet av det lägsta priset på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat, föreslås kvarstå såsom det är i gällande lag.

I 3 mom. ingår bestämmelser om de begränsningar som gäller i fråga om läkemedelsutbyte. Enligt andra meningen i momentet skall apoteket expediera samma preparat eller om patienten så önskar det billigaste utbytbara preparatet så länge receptet är i kraft. Syftet med bestämmelsen är att förhindra sådana situationer där kunden på basis av ett recept som omfattar läkemedel för ett helt år expedieras läkemedelspreparat med olika namn vid olika inköpstillfällen. Bestämmelsen har dock visat sig vara problematisk eftersom patienten vid senare inköpstillfällen inte har kunnat återgå till det preparat som antecknats på receptet, även om patienten av någon orsak skulle ha varit missnöjd med det läkemedelspreparat som apoteket expedierat. I dylika situationer har patienten varit tvungen att skaffa ett nytt recept, vilket har orsakat

onödigt besvär för både patienten och den behandlande läkaren. Dessutom har vetenskapen om att patienten inte senare kan återgå till läkemedelspreparatet enligt det ursprungliga receptet i vissa fall lett till att patienten inte har velat köpa det billigare preparatet.

Enligt förslaget skall regeln alltså vara den att så länge receptet är i kraft expedieras samma läkemedel vid varje inköpstillfälle. I och med den föreslagna ändringen skall den som köper läkemedel dock ha rätt att vid senare inköpstillfällen återgå till det preparatet som anges på receptet. Dessutom skall den som köper läkemedel alltså ha möjlighet att vid varje inköpstillfälle välja det billigaste alternativet.

57 c §. Enligt förslaget skall en ny 57 c § fogas till lagen. I 1 mom. föreskrivs om Läkemedelsverkets skyldighet att föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat samt om grunderna för utbytet. Bestämmelsen motsvarar gällande 57 b § 4 mom. I 2-5 mom. ingår närmare bestämmelser om grunderna för utbytet.

I 2 mom. föreskrivs om en begränsning av utbytet på basis av originalpreparatets patent eller ett tilläggskydd för patentet. Enligt förslaget kan ett läkemedelspreparat inte anses vara utbytbar om tillverkningsmetoden för originalpreparatets aktiva substans skyddas av ett analogiförfarandepatent som beviljats på basis av en ansökan som gjorts 1994 eller därefter i Finland eller av ett därtill anslutet tilläggskydd. Med analogiförfarandepatent avses ett sådant patent i fråga om vilket patentbarheten hos tillverkningsmetoden har baserat sig på att den substans som tillverkats varit ny. Den aktiva substansen i läkemedelspreparatet i fråga skall också ha ett giltigt produktpatent eller tilläggskydd i minst fem stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Dessutom skall innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från det att försäljningstillståndet beviljades tillstålla Läkemedelsverket en utredning om att villkoren i 1 och 2 mom. uppfylls.

Förslaget har begränsats till preparat i fråga om vilka patentansökan för den aktiva substansen har gjorts eller kan anses ha blivit gjord 1994 eller därefter, eftersom det sedan ingången av 1995 har varit möjligt att

för läkemedelssubstanser ansöka om patent som skyddar själva preparatet (produktpatent). Utanför den föreslagna avgränsningen står alltså sådana patent i fråga om vilka ansökan har gjorts före den 1 januari 1995 och vilka avser annat än analogiförfarande och sådana patent i fråga om vilka ansökan har gjorts den 1 januari 1995 eller därefter.

En utredning om att metodpatentet eller det därtill anslutna tilläggskyddet är i kraft skall tillställas Läkemedelsverket senast två månader efter det att försäljningstillståndet beviljades. Detta innebär att beslutet om att inte ta in läkemedelspreparat i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedel fattas mycket före beslutet om försäljningstillstånd för eventuella synonympreparat. Tidsfristen gäller både de försäljningstillstånd som Läkemedelsverket beviljar och de försäljningstillstånd som en institution inom Europeiska unionen beviljar. Utredningen ges av innehavaren av försäljningstillståndet, som kan vara antingen den som utvecklat originalpreparatet eller den som innehar användningstillståndet, dvs. licensinnehavaren.

Både patentet och tilläggskyddet kan förfalla om årsavgiften för dem inte har betalats eller t.ex. som en följd av en domstolsbehandling. I 2 mom. förutsätts därför att patentet eller tilläggskyddet skall vara i kraft. Den som innehar försäljningstillståndet skall i enlighet med 3 mom. årligen i oktober tillstålla Läkemedelsverket ett registerutdrag som Patent- och registerstyrelsen givit om att patentet eller tilläggskyddet är i kraft. Dessutom skall Läkemedelsverket utan dröjsmål underrättas om att patentet eller tilläggskyddet upphör att gälla, så att Läkemedelsverket vid behov kan ta in läkemedelspreparatet och dess synonympreparat i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat.

Om den som innehar försäljningstillståndet för originalpreparatet försummar att lämna in utredningen om patentet eller tilläggskyddet skall läkemedelspreparatet enligt 4 mom. inte längre efter detta uteslutas från utbytet. I 4 mom. föreskrivs också om beaktande av ett patent eller tilläggskydd som satts i kraft på nytt. Om den som ansöker om eller innehar ett patent har lidit rättsförlust (t.ex. om årsavgiften har inte betalats inom föreskriven tid) är det möjligt att ansöka om att rättighe-

terna skall återställas i enlighet med bestämmelserna i 71 a § i patentlagen. Lagen tillämpas också på den som innehar tillägsskydd. Om patentet eller tillägsskyddet sätts i kraft på nytt skall beslutet om detta tillställas Läkemedelsverket senast två månader efter det att beslutet fattades, så att läkemedelspreparatet på nytt utesluts från läkemedelsutbytet.

I 5 mom. föreskrivs att samtliga parallellimporterade preparat kan anses vara sinsemellan utbytbara. Parallellimporterade preparat skall alltså alltiämt vara utbytbara med det direktimporterade originalpreparatet.

Läkemedelsverket prövar om ett läkemedelspreparat som erhållit försäljningstillstånd eventuellt skall intas i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Enligt förslaget skall Läkemedelsverket dessutom lämna ett originalpreparat som erhållit försäljningstillstånd och dess eventuella synonympreparat utanför förteckningen, om innehavaren av försäljningstillståndet har företett ovan beskrivna utredning om att metodpatentet eller tillägsskyddet är i kraft. Läkemedelsverket skall inte ha prövningsrätt i ärendet och verket behöver således inte höra dem som innehar försäljningstillstånd för synonympreparaten. Läkemedelsverket har inte heller något behov av att säkerställa att de uppgifter som lämnats i utredningen är riktiga. Den förteckning över sinsemellan utbytbara preparat som Läkemedelsverket för är ett normbeslut i vilket ändring inte kan sökas.

57 d §. I det 57 b § 5 mom. i läkemedelslagen som föreslås bli upphävt föreskrivs om de frågor i anslutning till läkemedelsutbytet som det är möjligt att utfärda närmare bestämmelser om genom en förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Detta upphävida moment flyttas till en ny 57 d §. Till paragrafen fogas ett bemyndigande att genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärda närmare bestämmelser om uppgörandet av och innehållet i den utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten.

På basis av utredningen avgränsar Läkemedelsverket läkemedelspreparatet och dess synonympreparat utan prövningsrätt. Verket behöver inte heller särskilt utreda om patentet eller tillägsskyddet är i kraft, utan detta

sker med hjälp av de handlingar som fogas till utredningen. Därför skall den utredning som tillställs Läkemedelsverket vara tydlig och tillförlitlig. Om detta skall föreskrivas genom förordning av ministeriet. Avsikten är att det till utredningen skall fogas ett försäkrat intyg av ett registrerat patentombud om att tillverkningsmetoden för läkemedelspreparatets aktiva substans skyddas av ett i Finland gällande analogiförfarandepatent, i fråga om vilket ansökan har gjorts eller kan anses ha blivit gjord före 1995, eller av ett tillägsskydd som grundar sig på ett dylikt patent. I intyget ingår också uppgifter om produktpatent eller tillägsskydd i fem andra stater som hör till EES. I syfte att göra patentombudets intyg tydligare skall av det klart framgå läkemedelssubstansens namn och det datum fram till vilket analogiförfarandepatentet eller tillägsskyddet är i kraft.

De registrerade patentombuden är antecknade i det register som förs av Patent- och registerstyrelsen och bestämmelser om deras uppgifter ingår i lagen om patentombud (552/1967). Patentombudets intyg innebär att kopior av patenthandlingarna och tillägsskyddet inte behöver fogas till utredningen. Det finns ett stort antal patenthandlingar och det är inte möjligt att utan patenthandlingar tolka ett tillägsskydd som omfattar endast en sida.

77 §. I paragrafen föreskrivs om inspektioner av aktörerna inom läkemedelsbranschen. I 1 mom. föreskrivs om de enheter vilkas verksamhet och verksamhetsenheter Läkemedelsverket kan inspektera. Den inspektionsrätt som avses i bestämmelsen föreslås bli utvidgad så, att den också gäller tillverkarna av hjälpsubstanser som används vid läkemedelstillverkningen. Dessutom föreslås att ordalydelsen i lagrummet görs tydligare.

77 a §. En ny 77 a § föreslås bli fogad till lagen. Enligt paragrafen skall den som innehar försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel åläggas att på begäran av Läkemedelsverket ge råd och anvisningar för att den analysmetod som skall användas vid påvisande av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel kan tas i bruk vid ett laboratorium som utsetts med stöd av bestämmelserna i direktiv 96/23/EG.

81 och 84 §. I paragrafen föreskrivs om lä-

kemedelstillverkning, import och distribution som handhas av Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors samt om inspektionen av denna verksamhet. Dessa instanser har direkt med stöd av bestämmelsen i lagen rätt att tillverka, importera och distribuera läkemedel utan i 8, 15 a eller 32 § avsett tillstånd.

Med beaktande av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG, 2001/82/EG och 2001/83/EG skulle det vara motiverat att verksamheten vid Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors skulle basera sig på ett tillstånd som beviljats av en behörig myndighet och på tillsyn av verksamheten på basis av detta på samma sätt som i fråga om verksamheten hos andra instanser som tillverkar, importerar eller distribuerar läkemedel. Därmed berörs också dessa aktörer av alla de rättigheter och skyldigheter som tillståndsinnehavarna har enligt ovan nämnda paragrafer.

På ovan nämnda grunder föreslås att 81 § och mellanrubriken före den samt 84 § upphävs. De nämnda instanserna kan dock idka verksamhet på basis av gällande bestämmelser fram till utgången av 2007 på basis av en övergångsbestämmelse som tas in i ikraftträdandebestämmelserna. Efter övergångsperioden skall dessa instanser ha ett behörigt tillstånd för import, tillverkning och distribution av läkemedel.

87 c §. På basis av paragrafen kan Läkemedelsverket föreskriva att en klinisk läkemedelsprövning skall avbrytas eller avslutas om villkoren för prövningen inte längre är uppfyllda. I 3 mom. bestäms om Läkemedelsverkets skyldighet att underrätta om sin föreskrift om att avbryta eller avsluta prövningen bl.a. till Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Det föreslås att underrättelseskyldigheten utvidgas så, att Läkemedelsverket skall underrätta de etiska kommittéer som gett utlåtande om prövningen om sin föreskrift. Dessutom ändras Europeiska byrån för läkemedelsbedömning till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

89 a §. Det föreslås att en ny 89 a § fogas

till lagen. I paragrafen bestäms om Läkemedelsverkets skyldighet att underrätta Europeiska gemenskapernas kommission, de medlemsstater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Europeiska läkemedelsmyndigheten om omständigheter som kommit till dess kännedom i samband med läkemedelskontrollen eller i övrigt och som enligt Europeiska gemenskapernas bestämmelser skall anmälas till nämnda instanser. Upplysningarna skall lämnas utan hinder av sekretessbestämmelserna. I praktiken omfattar skyldigheten att lämna upplysningar inte sådana uppgifter på basis av vilka det är möjligt att identifiera enskilda personer. Uppgifterna kan dock innehålla uppgifter som omfattas av affärs- eller yrkeshemlighet. Skyldigheten att lämna upplysningar gäller också registreringen av uppgifter i de databaser som Europeiska läkemedelsmyndigheten upprätthåller.

Som ett exempel på skyldigheten att lämna upplysningar kan nämnas artikel 122 i humanläkemedelsdirektivet och artikel 90 i direktivet gällande veterinärmedicinska läkemedel vilka ålägger medlemsstaternas behöriga myndigheter att utbyta information som är av betydelse bl.a. för att garantera att kraven för försäljningstillstånd uppfylls.

91 §. I paragrafen bestäms om marknadsföring av läkemedel. Utgångspunkten för marknadsföringen skall vara en uppmuntran till en behörig användning av läkemedlet. I 1 mom. konstateras dessutom att de uppgifter som ges i marknadsföringen skall vara förenliga med sammanfattningen av läkemedlets egenskaper. Det föreslås att terminologin i bestämmelsen ändras så, att det förutsätts att uppgifterna skall vara förenliga med uppgifterna i det godkända preparatsammandraget för läkemedlet. Begreppet preparatsammandrag motsvarar bättre den terminologi som används än sammanfattningen av läkemedlets egenskaper.

I sista meningen i 2 mom. föreslås dessutom en teknisk ändring på grund av ändringen av bestämmelserna om försäljningstillstånd och registrering. Enligt bestämmelsen är det förbjudet att marknadsföra andra läkemedelspreparat än sådana som har ett giltigt försäljningstillstånd eller en giltig registrering i Finland. Även försäljningstillstånd som be-

viljats av en institution inom Europeiska unionen är sådana i Finland giltiga försäljningstillstånd som avses i lagrummet.

Hänvisningen i 3 mom. till 1 mom. föreslås bli ändrad till en hänvisning till både 1 och 2 mom.

91 a §. I paragrafen bestäms om marknadsföring av läkemedel till allmänheten. Till allmänheten får marknadsföras endast egenvårdsläkemedel som säljs utan recept, dock inte sådana som innehåller ämnen som kan klassificeras som narkotika.

Enligt förslaget preciseras 1 mom. så, att också marknadsföring av läkemedelspreparat som innehåller psykotropa ämnen skall vara förbjuden. Förbudet mot marknadsföring av psykotropa preparat motsvarar bestämmelsen i artikel 88.1 i direktiv 2001/83/EG. Dessutom föreslås att bestämmelsen ändras i enlighet med direktiv 2001/27/EG så, att i påminnelsemarknadsföring får utöver läkemedelspreparatets namn också det internationella generiska namnet eller varumärket nämnas.

Enligt 2 mom. får i reklam för egenvårdsläkemedel som riktas till allmänheten inte nämnas indikationer som tuberkulos, sexuellt överförda sjukdomar, andra allvarliga infektionssjukdomar, cancer och andra tumörsjukdomar, kronisk sömnlöshet eller diabetes eller andra ämnesomsättningssjukdomar. Bestämmelsen grundar sig på humanläkemedelsdirektivet. Den nämnda bestämmelsen i direktivet har upphävts genom direktiv 2004/27/EG, och därför föreslås att 91 a § 2 mom. upphävs såsom onödig.

91 b §. I paragrafen föreskrivs om marknadsföring som riktas till personer som har rätt att föreskriva och expediera läkemedel. Enligt förslaget ändras 2 mom. i enlighet med artikel 91.2 i humanläkemedelsdirektivet så, att också påminnelsemarknadsföring får riktas till dessa personer.

94 §. I stället för den tidigare upphävda 94 § föreslås en bestämmelse enligt vilken innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat och innehavaren av en registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat skall ha en vetenskaplig serviceenhet som ansvarar för den information som ges vid marknadsföringen av läkemedelspreparat. Bestämmelsen motsvarar 30 d § i den gällande lagen.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

I anslutning till de föreslagna ändringarna i lagen kommer en ändring av läkemedelsförordningen och en ändring av social- och hälsovårdsministeriets förordning om utbyte av läkemedel (210/2003) att beredas särskilt. Därutöver kommer Läkemedelsverket att delvis revidera och delvis upphäva sina föreskrifter gällande systemet med försäljningstillstånd så, att de överensstämmer med bestämmelserna i den föreslagna lagen. Avsikten är att ändringarna i förordningen och i Läkemedelsverkets föreskrifter skall sättas i kraft samtidigt med den ändrade lagen.

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 30 oktober 2005. Tidpunkten för ikraftträdandet grundar sig på humandirektivet 2004/27/EG, direktiv 2004/28/EG gällande veterinärmedicinska läkemedel och direktiv 2004/24/EG gällande traditionella växtbaserade läkemedel, enligt vilka medlemsstaterna skall sätta den nationella lagstiftning som baserar sig på de nämnda direktiven i kraft senast den dag som nämns ovan.

De försäljningstillstånd som beviljats innan lagen träder i kraft har gällt för viss tid. De måste förnyas för att tillstånden skall förbli giltiga. Också de försäljningstillstånd som förnyats redan före ikraftträdandet av de nu föreslagna bestämmelserna måste förnyas innan bestämmelserna träder i kraft. Om försäljningstillstånd har beviljats för ett läkemedelspreparat som enligt den reviderade lagen kommer att betecknas som ett traditionellt växtbaserat preparat, skall preparatet inte längre beviljas nytt försäljningstillstånd, utan i enlighet med de nya bestämmelserna registreras som traditionellt växtbaserat preparat. Traditionella växtbaserade preparat som motsvarar definitionen i 5 a § kan efter lagens ikraftträdande också säljas som livsmedel. När det gäller sådana preparat bör anhållan om registrering i enlighet med 22 § inlämnas före utgången av 2007. Om anhållan om registrering har inlämnats före tidsfristens utgång, kan preparatet säljas oregistrerat fram

till dess att Läkemedelsverket har behandlat ansökan om registrering.

Om försäljningstillståndet upphör att gälla mindre än sex månader efter att lagen trätt i kraft, kan det med avvikelse från de sex månader som föreskrivs i 24 § 2 mom. i lagen förnyas minst tre månader innan det upphör att gälla. Denna tidsfrist på tre månader iaktas enligt nu gällande bestämmelser.

I fråga om försäljningstillstånd som förnyats före den reviderade lagens ikraftträdande kan det i regel vara enklare att lämna in en förnyad ansökan än att för första gången ansöka om förnyat försäljningstillstånd. Det föreslås därför att Läkemedelsverket skall utfärda särskilda föreskrifter gällande utredningar och handlingar som skall fogas till en förnyad ansökan i sådana fall, varvid de uppgifter som erhållits när tillståndet tidigare förnyats skall kunna beaktas.

Enligt den ändrade 20 § utvidgas kravet på försäljningstillstånd till att omfatta också medicinska gaser. Eftersom kravet på försäljningstillstånd är nytillkommet och det i praktiken inte är möjligt att inneha ett gällande försäljningstillstånd för de preparat som nu förekommer i handeln när lagen träder i kraft, föreslås ett övergångsarrangemang för de medicinska gasernas vidkommande så, att de får användas fram till dess att Läkemedelsverket har behandlat ansökan om försäljningstillstånd. Ansökan om försäljningstillstånd skall lämnas in före utgången av 2006. Om ansökan inte har lämnats in före tidsfristens utgång, får medicinska gaser inte hållas till salu utan giltigt försäljningstillstånd.

Dokumentationsskyddet för ett originalpreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd i Finland är nu 6 år. Enligt de föreslagna bestämmelserna skall giltighetstiden för dokumentationsskyddet ändras. Av denna anledning föreslås att det föreskrivs att dokumentationsskyddet för de preparat för vilka försäljningstillstånd beviljats innan den reviderade lagen träder i kraft skall förbli desamma som det är enligt gällande bestämmelser. Dokumentationsskyddet i fråga om försäljningstillstånd som redan beviljats vid ett centraliserat förfarande skall gälla fram till den 19 oktober 2005 eller i fråga om försäljningstillstånd som baserar sig på en dess-

förrinnan inlämnad ansökan 10 år. Tidsfristen grundar sig på direktiven 2004/27/EG och 2004/28/EG. Dokumentationsskyddet för ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd i Finland är 6 år om ansökan om försäljningstillstånd har lämnats in före den reviderade lagens ikraftträdande. Försäljningstillståndet för ett synonympreparat träder dessutom i kraft så snart Läkemedelsverket har meddelat sitt beslut, om det i ansökan om försäljningstillstånd hänvisas till ett jämförelsepreparat för vilket ansökan om försäljningstillstånd har lämnats in innan lagändringarna träder i kraft.

Enligt 29 § 1 mom. 3 punkten skall ett läkemedelspreparat eller ett registrerat, traditionellt växtbaserat preparat saluföras i handeln inom 3 år efter beviljandet av försäljningstillstånd eller registrering. Enligt förslaget skall tidsfristen i fråga om läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd börja löpa vid lagens ikraftträdande.

Det på lag grundade privilegium gällande tillverkning, import och distribution av läkemedel som Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsainstitutet och Finlands Röda Kors åtnjuter föreslås bli upphävt, varvid dessa inrättningar skall ansöka om tillstånd för ifrågavarande verksamhet i enlighet med läkemedelslagen. Enligt förslaget kan de nämnda inrättningarna dock fortsätta sin på nuvarande bestämmelser grundade verksamhet fram till utgången av 2007. På tillsynen över denna verksamhet tillämpas dock så snart lagen trätt i kraft samma regler som på de företag som beviljats tillstånd.

Enligt 57 c § skall det inte längre vara möjligt att i förteckningen över utbytbara läkemedel ta in sådana läkemedel vars framställningsmetod skyddas av ett analogiförfarandepatent om vilket ansökts före 1995 eller ett på patentet grundat intyg om tilläggsskydd, om en utredning av patentets eller intygets giltighet har företetts inom två månader från beviljandet av försäljningstillstånd. Den nämnda tidsfristen kan inte tillämpas på försäljningstillstånd som beviljats före lagens ikraftträdande. Det föreslås därför att utredningen om patentets eller tilläggssintygets giltighet för dessas vidkommande skall genomföras inom fyra månader efter det att lagen

trätt i kraft. Det skall dock vara möjligt att bestämma att samma läkemedelspreparat som tas in i landet av olika importörer är sinsemellan utbytbara, oberoende av om patentet eller intyget över tillägsskydd är giltigt eller inte.

I Läkemedelsverkets förteckning över utbytbara läkemedel ingår vissa preparat som skyddas av patent eller intyg om tillägsskydd och deras synonympreparat. Läkemedelsverket skall avföra dessa preparat från förteckningen när lagen träder i kraft, om innehavaren av försäljningstillståndet för originalpreparatet inom fyra månader efter lagens ikraftträdande företer en utredning över att bestämmelserna i punkterna 1 och 2 i 57 c § 2 mom. är uppfyllda. Ändringarna i förteckningen skall göras på Läkemedelsverkets beslut i samband med utarbetandet av följande förteckning.

4. Lagstiftningsordning

En del av de förslag som ingår i regeringspropositionen gäller frågor som enligt grundlagen omfattas av de grundläggande fri- och rättigheterna. Sådana är tillståndsförfarandena enligt förslaget och bestämmelserna om fastställande av läkemedelspriser. Även förslagen till ändringar i fråga om utbyte av läkemedel kan ha betydelse med tanke på de grundläggande fri- och rättigheterna.

Enligt förslaget förutsätter grundandet av en läkemedelspartihandel Läkemedelsverkets tillstånd. På motsvarande sätt krävs försäljningstillstånd eller registrering eller i vissa fall annat särskilt tillstånd från Läkemedelsverket för försäljning av läkemedel. I samband med förfarandet i anslutning till tillstånd för näringsutövning skall det bedömas huruvida tillståndsförfarandet står i överensstämmelse med den näringsfrihet som tryggs genom 18 § i grundlagen.

Riksdagens grundlagsutskott har ansett näringsfriheten enligt grundlagen vara huvudregeln, men haft den uppfattningen att det i vissa fall är möjligt att förena näringsverksamhet med tillståndsplikt (GrUU 23/2000 rd och 28/2001 rd). Enligt ett uttryckligt omnämnande i förarbetena till reformen av de grundläggande fri- och rättigheterna kommer vissa näringar också efter reformen att förut-

sätta tillstånd, i synnerhet för att t.ex. skydda hälsan och säkerheten (RP 309/1993 rd).

Tillståndsförfarandena enligt förslaget ansluter sig till läkemedelsdistribution. Med beaktande av att läkemedlen trots deras terapeutiska betydelse samtidigt är preparat som kan medföra en potentiell hälsorisk, är funktionerna i anslutning till läkemedel och läkemedelsförsörjning globalt sett underställda en omfattande och detaljerad reglering. Genom tillståndsförfarandena säkerställs att kvaliteten, effekten och säkerheten hos de läkemedel som används befinner sig på den nivå som kan krävas av detta slag av produkter. Det är inte tillräckligt att endast preparatens framställning är tillståndspliktig för att läkemedelssäkerheten skall kunna garanteras, utan även distributionen är förknippad med sådana risker som förutsätter tillståndsplikt. Förvaringen och transporten av många läkemedelspreparat kräver särskilda förberedelser för att deras säkerhet skall kunna garanteras. Det är dessutom med tanke på konsekvenserna av felaktig medicinering och läkemedelsbiverkningar absolut nödvändigt att se till att alla skeden av läkemedelsdistributionen fungerar felfritt. Utöver detta bör det beaktas att många läkemedelspreparat innehåller ämnen som klassas som narkotika.

De tillståndsförfaranden som föreslås på basis av vad som anförts ovan, och som grundar sig på Europeiska gemenskapens regelverk, är nödvändiga för att garantera läkemedelsanvändarnas säkerhet.

De föreslagna bestämmelserna i 57 c och 57 d §, enligt vilka vissa läkemedelspreparat som skyddas av patent inte kommer att vara utbytbara, inskränker konkurrensmöjligheterna för den läkemedelsindustri som koncentrerar sig på synonympreparat. Bestämmelserna utgör dock inte något hinder för möjligheterna att få försäljningstillstånd och saluföra läkemedelspreparatet. Av denna orsak och då rätten för företagets läkemedelspreparat att komma i fråga som utbytbart läkemedel i stället för ett av läkare ordinerat läkemedelspreparat inte kan anses ingå i näringsfriheten eller egendomsskyddet för dem som framställer synonympreparat, i synnerhet inte till den del som preparaten inte har börjat saluföras innan de föreslagna bestämmelserna har trätt i kraft, kan förslaget inte

anses stå i strid med bestämmelserna om näringsfrihet.

Den föreslagna definitionen för begreppet utbytbar läkemedelspreparat tillämpas också före lagens ikraftträdande i fråga om den förteckning över utbytbara läkemedel som Läkemiddelsverket gör upp. Enligt ikraftträdandebestämmelsen skall även de läkemedelspreparat som inte längre kan tas med i förteckningen efter det att lagen har trätt i kraft avföras från följande version av förteckningen över utbytbara läkemedel. Det bör tas under övervägande huruvida förslaget till denna del på ett oskäligt sätt ingriper i ett rättsläge som redan uppstått. Även om det i denna fråga redan från början skapats ett specialarrangemang genom lag, skall grundlagsutskottet enligt praxis bedöma bestämmelser reglering som ingriper i egendomsskyddet med tanke på de allmänna förutsättningarna för begränsning av de grundläggande fri- och rättigheterna, såsom huruvida syftet med bestämmelserna är godtagbara och om bestämmelserna uppfyller kravet på proportionalitet (GrUU 63/2002 rd, GrUU 1/2003 rd och GrUU 21/2004 rd). Av grundlagsutskottets ställningstagande framgår principen då det gäller bestämmelsen om egendomsskydd, enligt vilken rättssubjektens förtroende och grundade förväntningar på skydd i ekonomiska frågor bör respekteras. Detta förutsätter att individens förtroende skall respekteras i desto större utsträckning ju mera grundad och konkret den rättighet eller förväntning som har värde i pengar är. I synnerhet skall det bestående värdet hos sådana förmåner som redan har förfallit till betalning respekteras. Då det gäller förtroendet för ospecificerade ekonomiska förväntningar som eventuellt realiserar efter en lång tid är det inte nödvändigt med ett lika effektivt skydd.

Att ett eventuellt läkemedelsutbyte inleds tidigare än vad som har varit avsikten enligt de förarbeten som gjorts i anslutning till läkemedelsutbyte innebär ett orimligt hot mot de originalpreparat vilkas aktiva substans skyddas av ett förfarandepatent eller tilläggs-skydd om vilket ansökan inlämnats före 1995, eftersom försäljningen av ett sådant preparat till följd av läkemedelsutbyte kan sjunka märkbart. En sådan oskälig nedgång i

försäljningen kan förhindras endast genom att sådana originalpreparat och synonympreparaten till dem avförs från förteckningen, såvida de redan finns där. Om sådana originalpreparat och deras synonympreparat som redan tidigare tagits in i förteckningen över utbytbara läkemedel inte avförs från förteckningen, kommer läkemedelspreparaten sams- emellan att inta en ojämlig ställning utgående från om synonympreparaten har beviljats försäljningstillstånd före eller efter det att den reviderade lagen har trätt i kraft.

Förteckningen över utbytbara läkemedel innehåller sex originalpreparat som är skyddade av förfarandepatent, och av dem saluförs endast två synonympreparat på apoteken, varvid ikraftträdandebestämmelsens praktiska betydelse är ringa. Försäljningen av de preparat som i praktiken berörs av ikraftträdandebestämmelsen påverkas inte heller retroaktivt av den föreslagna bestämmelsen, eftersom de ekonomiska konsekvenserna inträder först efter det att lagen har trätt i kraft. Förslaget utgör inte heller något hinder för försäljningen av synonympreparaten, utan utesluter dem endast från gruppen utbytbara läkemedel. Dessa läkemedel kan alltså fortfarande säljas och de måste förskrivas av läkare, på samma sätt som andra receptbelagda läkemedel som inte omfattas av läkemedelsutbytet. Förslaget står därför inte i strid med bestämmelsen om egendomsskydd i 15 § i grundlagen, trots att några läkemedel som tidigare fanns bland de utbytbara läkemedlen i och med förslaget utesluts från dessa.

Syftet med förslaget är att göra regleringen klarare och att övergå till ett system som med tanke på jämvikten mellan originalpreparat och synonympreparat är mera rättvisst. Förslaget påverkar inte synonympreparatens rätt att komma in på marknaden eller stanna kvar där. Av denna orsak är förslaget godtagbart till sina grunder och betingat av ett trängande behov, och det leder inte heller till ett orimligt resultat med tanke på rättssubjekten.

Förslaget innehåller flera bestämmelser om bemyndigande utgående från vilka närmare bestämmelser som kan utfärdas om särskilt fastslagna frågor genom statsrådets förordning, social- och hälsovårdsministeriets förordning eller Läkemiddelsverkets föreskrifter. Dessa bestämmelser om bemyndigande inne-

bär inte någon delegering av den lagstiftande makten när det gäller grunderna för individens rättigheter och skyldigheter. De bemyndiganden som Läkemedelsverket fått gäller detaljer av teknisk natur, vilka det inte vore ändamålsenligt att reglera genom lag eller förordning.

På basis av vad som anförts ovan och då de bestämmelser som berör tillståndsförfaran-

dena i enlighet med lag i betydande utsträckning har kompletterats i jämförelse med gällande lagar, anser regeringen att den föreslagna lagen kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

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

av dem 81 §, mellanrubriken före 84 § och 91 a § 2 mom. sådana de lyder i lag 700/2002 samt 84 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag,

ändras 2 § 2–4 mom., 3 §, 4 § 2 mom., 6 §, 11 § 1 mom., 17 §, 4 kap., 31 och 32 §, 34 § 1 och 2 mom., 35 § 1 mom., 38 §, 57 b §, 77 § 1 mom., 87 c § 3 mom., 91 §, 91 a § 1 mom. och 91 b § 2 mom.,

av dem 2 § 3 mom. och 34 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1046/1993, 2 § 4 mom., 11 § 1 mom., 32 §, 35 § 1 mom., 91 §, 91 a § 1 mom. och 91 b § 2 mom. sådana de lyder i nämnda lag 700/2002, 3 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag 1046/1993, 6 § sådan den lyder i lag 248/1993, 17 § sådan den lyder i sistnämnda lag och i lag 296/2004, 4 kap. sådant det lyder jämte ändringar, 31 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lagar 248/1993 och 1046/1993, 38 § sådan den lyder i sistnämnda lag och i nämnda lag 700/2003, 57 b § sådan den lyder i lag 80/2003, 77 § 1 mom. och 87 c § 3 mom. sådana de lyder i nämnda lag 296/2004, samt

fogas till lagen nya 5 a–5 d, 57 c, 57 d, 77 a och 89 a § samt en ny 94 §, i stället för den 94 § som upphävts genom nämnda lag 700/2002, som följer:

2 §

I denna lag föreskrivs vidare om försäljningstillstånd för och registrering av läkemedelspreparat och om annan övervakning av verksamhet som avses i 1 mom.

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

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av

Europeiska gemenskapens kommission eller rådet (*en institution inom Europeiska unionen*) enligt Europeiska gemenskapens regelverk. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Läkemedelsverket temporärt förbjuda utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om saluföring och övervakning av de läkemedelspreparat som avses i detta moment till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens regelverk eller behörigheten inte har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

3 §

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

Som läkemedel betraktas också ett sådant ämne eller en sådan kombination av ämnen för invärtes eller utvärtes bruk som kan användas för att genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner eller uttröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker hos människor eller djur.

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

4 §

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

5 a §

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

5 b §

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

Bestämmelserna om homeopatiska preparat tillämpas också på andra preparat som har

tillverkats enligt de homeopatiska metoder som avses i 1 mom.

5 c §

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

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

5 d §

Med *medicinsk gas* avses en gas eller en gasblandning vars användning grundar sig på farmakologisk verkan, som är avsedd att administreras till en patient i terapeutiskt, dia-

gnostiskt eller profylaktiskt syfte och som är tillverkad och kontrollerad i enlighet med god tillverkningssed för läkemedel.

6 §

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

11 §

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

17 §

Läkemedel får importeras

- 1) av den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,
- 2) av den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,
- 3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek och Miltärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,
- 4) av sjukhusapotek i enskilda fall för ifrågavarande sjukvårdsdistrikts, sjukhus eller hälsovårdcentrals egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom.,
- 5) av universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för deras egen forskning, samt
- 6) för kliniska läkemedelsprövningar dessutom av den som har rätt att tillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

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

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

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

4 kap.

Försäljningstillstånd och registrering

Kapitlets tillämpningsområde

20 §

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

20 a §

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

Försäljningstillstånd

21 §

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

- 1) preparatet har konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,
- 2) preparatet inte kan anses vara farligt för patientens hälsa, för användaren eller för folkhälsan, och i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, om preparatet med beaktande av dess användningsområde inte heller

kan anses vara farligt för konsumenten, miljön eller det djur preparatet är avsett för, då preparatets nyttiga verkningar bedöms mot de risker som hänför sig till dess kvalitet, säkerhet och effekt (*förhållandet risk/nytta*).

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

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

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

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

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

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

21 a §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver sökanden inte tillställa resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden kan påvisa att tillstånd söks för ett synonympreparat som motsvarar ett sådant referenspreparat som har eller har haft tillstånd enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

eller Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstillstånd för minst åtta år. Om ett biologiskt läkemedelspreparat med avseende på speciellt råvarorna eller tillverkningsprocesserna avviker från referenspreparatet skall den som ansöker om försäljningstillstånd till ansökan foga resultaten av de prekliniska och kliniska prövningar som Läkemedelsverket särskilt bestämmer. Läkemedelsverket skall vid behov meddela närmare föreskrifter om hur överensstämmelse i fråga om råvaror och tillverkningsmetoder skall påvisas.

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

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

Om ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller en ny aktiv substans är avsett för ett eller flera animalieproduktionsdjur, förlängs perioden på tio år enligt 2 mom. med ett år varje gång tillståndet utvidgas så att det omfattar en ny art av animalieproduktionsdjur. Förlängningen kan dock beviljas för högst tre år. Förlängningen förutsätter att utvidgningen av försäljningstillståndet beviljas inom fem år efter det att försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades. Förlängningen förutsätter dessutom att innehavaren av försäljningstillståndet i enlighet med rådets förordning (EEG) 2377/90 om inrättan-

det av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel med animaliskt ursprung, nedan MRL-förordningen, har ansökt om fastställande av ett gränsvärde för högsta tillåtna resthalter i fråga om de djurarter som tillståndet gäller. En sådan förlängning som avses i detta moment kan inte beviljas när det gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel för vars referenspreparat försäljningstillstånd har beviljats den 30 april 2004 eller tidigare.

Försäljningstillståndet för ett synonympreparat avsett för fiskar, bin eller andra arter som anges med beaktande av förfarandet i artikel 89.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG träder dock tidigast i kraft 13 år efter det att försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades.

21 b §

När försäljningstillstånd söks för ett läkemedelspreparat vars aktiva substanser med avseende på kvalitet och mängd samt läkemedelsform är desamma som hos ett preparat för vilket tidigare beviljats försäljningstillstånd, och innehavaren av detta försäljningstillstånd har lämnat sitt medgivande till att de resultat av farmaceutiska, prekliniska och kliniska prövningar samt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel också de resultat av säkerhets- och resthaltsundersökningar vilka ingår i ansökningshandlingarna för försäljningstillståndet får användas, behöver resultaten av sådana prövningar och undersökningar inte fogas till ansökan om försäljningstillstånd.

21 c §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver den som söker försäljningstillstånd inte tillställa resultaten av prekliniska och kliniska prövningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden påvisar att de aktiva substanser som preparatet innehåller i minst tio år har haft en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå i en stat som hör till

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Effekten och säkerhetsnivån skall då påvisas genom hänvisning till vetenskaplig litteratur på det sätt som Läkemedelsverket närmare bestämmer.

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

Om en ny indikation utifrån betydande prekliniska och kliniska prövningar godkänns för en allmänt godkänd läkemedelssubstans, kan med hänvisning till dessa prövningar ansökas om ny indikation för synonympreparatet tidigast ett år efter det att försäljningstillståndet för referenspreparatet har ändrats. Begränsningen gäller endast den första nya indikationen.

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

Särskilda tillståndsförfaranden

21 d §

Om ett läkemedelspreparat för vilket bevil-

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

21 e §

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

21 f §

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

21 g §

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

det skall utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

Registrering

22 §

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

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

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

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

4) preparatet eller ett motsvarande preparat som har samma aktiva substanser, samma eller liknande indikation, samma styrka och dosering samt samma eller liknande administreringssätt som det preparat ansökan gäller har använts som läkemedel under en tid av minst 30 år utan avbrott när ansökan lämnas in, varav 15 år i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

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

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

Läkemedelsverket kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker använd-

ning av det traditionella växtbaserade preparatet och för dess försäljningsställen.

22 a §

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

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

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

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

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

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

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

Särskilda bestämmelser

23 §

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

Om Läkemedelsverket i fråga om läkeme-

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

Om en ansökan, som är anhängig i Finland och samtidigt också anhängig hos behörig läkemedelskontrollmyndighet i en eller flera stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av någon annan myndighet än Läkemedelsverket har förts till en institution inom Europeiska unionen för avgörande, kan Läkemedelsverket trots det på begäran av sökanden bevilja försäljningstillstånd för läkemedlet. När frågan har avgjorts av ifrågavarande institution inom Europeiska unionen skall Läkemedelsverket på eget initiativ vidta åtgärder för att ändra det beviljade försäljningstillståndet så att det stämmer överens med det beslut som institutionen inom Europeiska unionen har fattat.

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

23 a §

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

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

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

23 b §

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

24 §

Ett i 21—21 d § avsett försäljningstillstånd samt en i 22 och 22 a § avsedd registrering gäller i fem år från det att tillståndet eller registreringen beviljades första gången. Till-

ståndet och registreringen kan förnyas. Ett förnyat försäljningstillstånd och en förnyad registrering gäller tills vidare, om inte Läkemedelsverket av orsaker som hänför sig till läkemedelssäkerheten beslutar att också det förnyade tillståndet eller den förnyade registreringen gäller i fem år. Ett tillstånd och en registrering som förnyas efter två femårsperioder gäller tills vidare.

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

25 §

Ett i 21—21 d § avsett försäljningstillstånd och ett i 21 e § avsett temporärt tillstånd samt registrering kan beviljas en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

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

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

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

25 a §

Läkemedelsverket skall utarbета en provningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Provningsrapporten skall uppdateras alltid när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekter. Provningsrapporten och motive ringen till den,

från vilka har avlägsnats de uppgifter som omfattas av affärs- och yrkeshemligheten, skall finnas offentligt tillgängliga. Läkemedelsverket skall publicera beslutet om försäljningstillstånd och preparatsammandraget för läkemedelspreparatet.

26 §

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

Anmälningsskyldighet

27 §

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

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

Avgifter

28 §

För tillstånd som avses i 21—21 g §, registrering som avses i 22 och 22 a § samt ändring av försäljningstillstånd och registrering som avses i 23 a § tas en avgift ut. Det kan

bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller med stöd av den. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

Upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd och registrering

29 §

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

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

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

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

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

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

ken inom en månad från det att ansökan mottagits.

Läkemedelsverket skall underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett sådant upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat som baserar sig på 2 och 3 mom. Ett brådskande beslut som fattats i syfte att skydda folkhälsan skall meddelas senast följande vardag. Meddelandet skall då även tillställas kommissionen. Alla beslut om återkallande av försäljningstillstånd eller registrering skall offentliggöras.

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

30 §

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

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

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om det förande av förteckning och den rapportering som avses i 1 mom. samt

om uppgifterna för den person som ansvarar för verksamheten för läkemedelssäkerheten. Läkemedelsverket kan vid behov för personer som har rätt att förskriva och expediera läkemedel meddela föreskrifter och anvisningar om rapporteringen av biverkningar av ett läkemedelspreparat.

30 a §

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

31 §

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

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

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

32 §

Med partihandel med läkemedel avses verksamhet vars syfte är att

1) ta emot och förmedla beställningar av läkemedel och läkemedelspreparat,

2) anskaffa och inneha läkemedel och läkemedelspreparat för leverans till apotek,

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

3) exportera läkemedel och läkemedelspreparat.

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

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

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

34 §

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

Från partiaffären kan dessutom säljas eller på annat sätt överlätas läkemedelssubstanser till en annan näringsidkare för att inom produktionen användas som annat än läkemedel

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

35 §

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

38 §

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

57 b §

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare skall apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot det enligt Läkemedelsverkets i 57 c § avsedda förteckning billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste preparatets pris. Ett läkemedelspreparats pris avviker litet, om prisskillnaden i förhållande till

1) det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro, eller

2) det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i

varje kvartal.

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Så länge receptet är i kraft skall apoteket expediera samma preparat. Om ett läkemedel expedieras flera gånger mot samma recept, har den som köper läkemedlet rätt att vid de senare tillfällena köpa det läkemedelspreparat som anges på receptet. Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

57 c §

Läkemedelsverket skall föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Ett läkemedelspreparat och dess synonympreparat kan dock inte anses vara sinsemellan utbytbara om

1) tillverkningsmetoden för läkemedelspreparatets aktiva substans skyddas av ett giltigt patent, i fråga om vilket ansökan har gjorts eller kan anses ha blivit gjord före 1995 och i fråga om vilket patentbarheten hos tillverkningsmetoden har baserat sig på att den substans som tillverkats varit ny, eller av ett tilläggsskydd som grundar sig på ett dylikt patent,

2) läkemedelspreparatets aktiva substans har ett giltigt produktpatent eller ett därpå baserat tilläggsskydd i minst fem stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

3) innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet inom fyra månader från det att försäljningstillståndet beviljades tillställer Läkemedelsverket en utredning om att villkoren i 1 och 2 punkten uppfylls.

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall dessutom årligen i oktober tillställa Läkemedelsverket ett registerutdrag som Patent- och registerstyrelsen

givit om att det patent eller tilläggsskydd som avses i 2 mom. 1 punkten är i kraft. Om patentet eller tilläggsskyddet upphör att gälla skall detta utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

Om läkemedelspreparat har intagits i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat av den orsaken att innehavaren av försäljningstillståndet för originalpreparatet inte inom utsatt tid har företett de utredningar som avses i 2 mom., får preparaten inte längre senare avföras från förteckningen på basis av ett patent eller tilläggsskydd som avses i 2 mom. 1 punkten. Avförande från förteckningen kan dock göras om patenthavaren eller innehavaren av tilläggsskydd har gjort en framställning enligt 71 a § i patetlagen (550/1967) som har blivit godkänd och patentet eller tilläggsskyddet på så sätt på nytt har trätt i kraft efter den tidsfrist som nämns i 2 mom. Beslutet om godkännande av framställningen skall tillställas Läkemedelsverket inom två månader från godkännandet.

Med avvikelse från vad som bestäms i denna paragraf kan samma läkemedelspreparat som importeras av olika importörer anses vara sinsemellan utbytbara.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av ett försäljningstillstånd minst 14 dagar före den första dagen i varje kvartal skall meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov utfärdas närmare bestämmelser om uppgörandet av och innehållet i den utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som

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

77 a §

Innehavaren av försäljningstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel skall på begäran av Läkemedelsverket ge råd och anvisningar för att den analysmetod som skall användas vid påvisande av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel kan tas i bruk vid ett laboratorium som utsetts med stöd av bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanter av dessa i levande djur och i produkter framställda därav.

87 c §

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

89 a §

Läkemedelsverket skall utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet underrättelse om samt, i de databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten, föra in alla uppgifter som erhållits i

samband med läkemedelsövervakningen och verksamheten för läkemedelssäkerheten och som enligt Europeiska gemenskapens lagstiftning skall lämnas till nämnda instanser eller föras in i databaser som drivs av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

91 §

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

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

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

91 a §

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

91 b §

—————
 I läkemedelsreklam som riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel skall grundläggande information om läkemedlet och användningen av det ingå. Ett undantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedelspreparat. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedelspreparatets namn, dess internationella generiska namn eller varumärke samt dessutom innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen nämnas.

94 §

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

—————
 Denna lag träder i kraft den 30 oktober 2005. Lagens 17 § 3 mom. Träder dock i kraft 1 juni 2006.

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

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

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

livsmedel skall för ett dylikt preparat ansökas om registrering senast den 31 december 2007. Om registrering har sökts inom den utsatta tiden får ett i detta moment avsett traditionellt växtbaserat preparat säljas utan registrering till dess Läkemedelsverket har meddelat sitt beslut om ansökan. För ett läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd som naturmedel men som inte är ett traditionellt växtbaserat preparat enligt 5 a § skall försäljningstillstånd sökas senast den 31 december 2007.

För medicinsk gas som säljs vid denna lags ikraftträdande och som inte har försäljningstillstånd skall försäljningstillstånd sökas senast den 31 december 2006. Om försäljningstillstånd har sökts inom den utsatta tiden får medicinsk gas säljas utan försäljningstillstånd till dess Läkemedelsverket har meddelat sitt beslut om ansökan. Läkemedelsverket kan dock förbjuda försäljningen av medicinsk gas på de grunder som anges i 101 § i läkemedelslagen innan beslutet om ansökan om försäljningstillstånd har meddelats.

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

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

Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors får fram till utgången av 2007 importera, tillverka och distribuera läkemedel i enlighet med de bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande. Därefter förutsätter import, tillverkning och distribution av läkemedel ett tillstånd enligt denna lag. Import, tillverkning och distribution av

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

Om försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat har beviljats före denna lags ikraftträdande och innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från lagens ikraftträdande för Läkemedelsverket lägger fram en i 57 c § 2 mom. 3 punkten avsedd utredning om att ett patent eller tilläggs-skydd enligt 57 c § 2 mom. 1 punkten är i kraft, får ett preparat som tidigare inte ansetts vara utbytbar och dess synonympreparat inte anses vara utbytbara så länge patentet eller tilläggs-skyddet är i kraft. De preparat som olika importörer av samma läkemedelspreparat importerar kan dock anses vara sinsemellan utbytbara trots att patentet eller tilläggs-

skyddet är i kraft.

Om ett läkemedelspreparat och dess synonympreparat har ansetts vara sinsemellan utbytbara vid denna lags ikraftträdande, skall Läkemedelsverket avföra preparaten från förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat om innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från denna lags ikraftträdande lägger fram en sådan utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten. Avförandet skall göras när följande förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat uppgörs efter det att utredningen om patentet eller tilläggs-skyddet görs. De preparat som olika importörer av samma läkemedelspreparat importerar kan dock anses vara sinsemellan utbytbara trots att patentet eller tilläggs-skyddet är i kraft.

Helsingfors den 26 augusti 2005

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Sinikka Mönkäre*

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 81 §, 84 § och mellanrubriken före den samt 91 a § 2 mom.,
 av dem 81 §, mellanrubriken före 84 § och 91 a § 2 mom. sådana de lyder i lag 700/2002 samt 84 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag,
ändras 2 § 2–4 mom., 3 §, 4 § 2 mom., 6 §, 11 § 1 mom., 17 §, 4 kap., 31 och 32 §, 34 § 1 och 2 mom., 35 § 1 mom., 38 §, 57 b §, 77 § 1 mom., 87 c § 3 mom., 91 §, 91 a § 1 mom. och 91 b § 2 mom.,
 av dem 2 § 3 mom. och 34 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1046/1993, 2 § 4 mom., 11 § 1 mom., 32 §, 35 § 1 mom., 91 §, 91 a § 1 mom. och 91 b § 2 mom. sådana de lyder i nämnda lag 700/2002, 3 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag 1046/1993, 6 § sådan den lyder i lag 248/1993, 17 § sådan den lyder i sistnämnda lag och i lag 296/2004, 4 kap. sådant det lyder jämte ändringar, 31 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lagar 248/1993 och 1046/1993, 38 § sådan den lyder i sistnämnda lag och i nämnda lag 700/2003, 57 b § sådan den lyder i lag 80/2003, 77 § 1 mom. och 87 c § 3 mom. sådana de lyder i nämnda lag 296/2004, samt
fogas till lagen nya 5 a–5 d, 57 c, 57 d, 77 a och 89 a § samt en ny 94 §, i stället för den 94 § som upphävts genom nämnda lag 700/2002, som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag stadgas vidare om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och om annan övervakning av verksamhet som avses i 1 mom.

Stadgandena i 3 kap. samt 21, 22, 24, 26, 29, 30, 32, 33, 36 och 37 §, 55 § 1 mom. samt 57 och 58 § tillämpas inte på sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som avses i 21 a §.

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av för-

2 §

I denna lag *föreskrivs* vidare om försäljningstillstånd för *och registrering* av läkemedelspreparat och om annan övervakning av verksamhet som avses i 1 mom.

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

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av för-

Gällande lydelse

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

3 §

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

Som läkemedel betraktas också ett sådant preparat eller ämne för invärtes eller utvärtes bruk som avses i 1 mom. och som används för att utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur.

Föreslagen lydelse

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

3 §

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

Som läkemedel betraktas också ett sådant ämne eller en sådan kombination av ämnen för invärtes eller utvärtes bruk som kan användas för att genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner eller utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker hos människor eller djur.

I oklara fall, då en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan stämma överens med definitionen på läkemedel och definitionen på ett annat preparat någon annanstans i lagstiftningen eller i Europeiska unionens regelverk, tillämpas på pre-

4 §

Ett läkemedelspreparat, som innehåller samma läkemedelssubstanser som ett annat läkemedelspreparat i fråga om läkemedlets form eller halten av läkemedelssubstans, betraktas som ett särskilt preparat.

paratet i första hand vad som föreskrivs om läkemedel.

4 §

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

5 a §

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

5 b §

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

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

5 c §

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

av gemenskapsregler för humanläkemedel eller för vilket Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstillstånd.

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

5 d §

Med **medicinsk gas** avses en gas eller en gasblandning vars användning grundar sig på farmakologisk verkan, som är avsedd att administreras till en patient i terapeutiskt, diagnostiskt eller profylaktiskt syfte och som är tillverkad och kontrollerad i enlighet med god tillverkningsledning för läkemedel.

6 §

Det ankommer på läkemedelsverket att vid behov fatta beslut om ett ämne eller ett preparat skall betraktas som läkemedel eller inte.

6 §

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

11 §

Läkemedelsfabriken skall iaktta god tillverkningsledning för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts

11 §

En *läkemedelsfabrik* skall iaktta god tillverkningsledning för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts

i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om iakttagandet av god tillverkningsssed.

17 §

Läkemedel får importeras av

- 1) den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,
- 2) den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,
- 3) apotekare, Helsingfors universitetsapoteke, Kuopio universitetsapoteke och militär-apoteke för sin apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,
- 4) sjukhusapoteke i enskilda fall för ifrå-gavarande sjukvårdsdistrikts, sjukhus eller hälsovårdcentrals egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom.,
- 5) vetenskapliga forskningsanstalter för deras egen forskning, samt av
- 6) för kliniska läkemedelsprövningar dessutom den som har rätt att tillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

Ett sjukhusapoteke och en vetenskaplig forskningsanstalt skall göra en anmälan om import till läkemedelsverket.

Andra näringsidkare än de som avses i 1

i Europeiska gemenskapens regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). *Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana aktiva substanser användas som har framställts i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverkningsssed för läkemedelssubstanser.* Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om iakttagande av god tillverkningsssed och om till vilken del iakttagandet av god tillverkningsssed också gäller framställning av de hjälpsubstanser som används vid tillverkning av läkemedelspreparat.

17 §

Läkemedel får importeras

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

Sjukhusapoteke, universitet, högskola och vetenskapliga forskningsanstalter skall göra anmälan om import till Läkemedelsverket.

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

Andra näringsidkare än de som avses i 1

Gällande lydelse

mom. 1-3 punkten kan importera läkemedel för sin produktion. Om denna import skall näringsidkaren göra anmälan till läkemedelsverket.

4 kap.

Försäljningstillstånd och registrering*Kapitlets tillämpningsområde*

20 §

Stadgandena i detta kapitel tillämpas på industriellt tillverkade eller importerade läkemedelspreparat.

Förutsättningar för tillståndet

21 §

Läkemedelspreparat får med tillstånd av läkemedelsverket eller en institution inom Europeiska unionen säljas till allmänheten eller på annat sätt överlåtas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

- 1) preparatet konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,
- 2) preparatet *med beaktande av sitt ändamål* inte kan anses farligt att nyttja,

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

Föreslagen lydelse

mom. 1—3 punkten kan importera *läkemedelssubstanser* för sin produktion. Näringsidkaren skall göra anmälan om denna import till Läkemedelsverket.

4 kap.

Försäljningstillstånd och registrering*Kapitlets tillämpningsområde*

20 §

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

20 a §

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

Försäljningstillstånd

21 §

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

- 1) preparatet har konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,

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

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

4) punkten har upphävts genom L 26.11.1993/1046.

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

Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om de utredningar som krävs för att de i 1 mom. nämnda förutsättningarna skall kunna påvisas i fråga om sådana preparat med en väletablerad medicinsk användning i vilka den verksamma beståndsdelen eller de verksamma beståndsdelarna härstammar från växt- eller djurriket, bakterier eller mineraler (naturmedel). Detta gäller dock inte vitaminpreparat där vitaminmängden överstiger den mängd som bestäms i den läkemedelsförteckning som avses i 83 §.

Till försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat kan fogas villkor.

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att utlämna läkemedelspreparat till konsumtion i enskilda fall. Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan jord- och skogsbruksministeriet i fall av en all-

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

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

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

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

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

Se 21 f §

Se 21 g §

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

varlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett preparat, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det och en annan medlemsstat i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel har beviljat försäljningstillstånd för preparatet. Tillståndet skall utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket

Registrering av vissa homeopatiska och antroposofiska preparat

Se Registrering

21 a §

Se 22 a §

Ett försäljningstillstånd enligt 21 § krävs inte för ett sådant homeopatiskt eller antroposofiskt preparat som läkemedelsverket har registrerat, som har tillverkats enligt en tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopen eller i den officiella farmakopén i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, som är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk, som inte påstås ha någon speciell terapeutisk effekt och som inte innehåller mer än en tiotusendel av urtinkturen eller mer än en hundradel av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling.

Homeopatiska preparat som är avsedda för sådana djur som används till livsmedel eller vilkas produkter används för detta ändamål kan inte registreras.

Registrering kan sökas av den som skall svara för försäljningen. Till registreringen kan fogas villkor.

Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om registreringen, de utredningar som skall bifogas registreringsansökan och påskrifterna på säljförpackningarna.

Med avvikelse från stadgandena i denna paragraf skall för ett homeopatiskt eller antroposofiskt preparat som tillverkats på ett apotek göras en förhandsanmälan till läkemedelsverket.

21 a §

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för in-

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

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

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

Om ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller en ny aktiv substans är avsett för ett eller flera animalieproduktionsdjur, förlängs perioden på tio år enligt 2 mom. med ett år varje gång tillståndet utvidgas så att det omfattar en ny art av animalieproduktionsdjur. Förlängningen kan dock beviljas för högst tre år. Förlängningen förutsätter att utvidgningen av försäljningstillståndet beviljas inom fem år efter det att försäljningstillstånd för referenspreparatet beviljades. Förlängningen förutsätter dessutom att innehavaren av försäljningstillståndet i enlighet med rådets förordning (EEG) 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel med animaliskt ursprung har ansökt om fastställande av ett gränsvärde för högsta tillåtna resthalter i fråga om de djurarter som tillståndet gäller. En sådan förlängning som avses i detta moment kan inte beviljas när det gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel för vars referenspreparat försäljningstillstånd har beviljats den 30 april 2004 eller tidigare.

Försäljningstillståndet för ett synonympreparat avsett för fiskar, bin eller andra arter som anges med beaktande av förfarandet i artikel 89.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG träder dock tidigast i kraft 13 år efter det att försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades.

21 b §

När försäljningstillstånd söks för ett läkemedelspreparat vars aktiva substanser med avseende på kvalitet och mängd samt läkemedelsform är desamma som hos ett preparat för vilket tidigare beviljats försäljningstillstånd, och innehavaren av detta försäljningstillstånd har lämnat sitt medgivande till att de resultat av farmaceutiska, prekliniska och kliniska prövningar samt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel också de resultat av säkerhets- och resthaltsundersökningar vilka ingår i ansökningshandlingarna för försäljningstillståndet får användas, behöver resultaten av sådana prövningar och undersökningar inte

fogas till ansökan om försäljningstillstånd.

21 c §

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

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

Om en ny indikation utifrån betydande prekliniska och kliniska prövningar godkänns för en allmänt godkänd läkemedelssubstans, kan med hänvisning till dessa prövningar ansökas om ny indikation för synonympreparatet tidigast ett år efter det att försäljningstillståndet för referenspreparatet har ändrats. Begränsningen gäller endast den första nya indikationen.

Om nya undersökningar avseende högsta

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

Särskilda tillståndsförfaranden

21 d §

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

21 e §

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

Se 21 § 4 mom.

21 f §

Läkemedelsverket kan av särskilda tera-

Se 21 § 5 mom.

Sökanden och behandlingstid

22 §

Försäljningstillstånd kan sökas av en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som skall svara för försäljningen av läkemedelspreparatet.

2 mom. har upphävts genom L 24.2.1995/416.

Bestämmelser om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

Föreslagen lydelse

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

21 g §

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

Se 25 §

Registrering

22 §

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

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

behandlingen,

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

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

4) preparatet eller ett motsvarande preparat som har samma aktiva substanser, samma eller liknande indikation, samma styrka och dosering samt samma eller liknande administreringssätt som det preparat ansökan gäller har använts som läkemedel under en tid av minst 30 år utan avbrott när ansökan lämnas in, varav 15 år i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

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

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

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

Se 21 a §

22 a §

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

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

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

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

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

Läkemedelsverket kan till registreringen föga villkor för en korrekt och säker användning av preparatet och för dess försäljningsställ.

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

Avgifter

23 §

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

Se 30 a §

Se 28 §

Särskilda bestämmelser

23 §

Läkemedelsverket skall vid behandlingen av ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av läkemedelspreparat beakta dels ansökningar som är anhängiga hos en behörig läkemedelskontrollmyndighet i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, dels beslut som fattats av en sådan behörig myndighet samt iaktta beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd

eller förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion enligt vad som i Europeiska gemenskapens regelverk bestäms om detta.

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

Om en ansökan, som är anhängig i Finland och samtidigt också anhängig hos behörig läkemedelskontrollmyndighet i en eller flera stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av någon annan myndighet än Läkemedelsverket har förts till en institution inom Europeiska unionen för avgörande, kan Läkemedelsverket trots det på begäran av sökanden bevilja försäljningstillstånd för läkemedlet. När frågan har avgjorts av frågavarande institution inom Europeiska unionen skall Läkemedelsverket på eget initiativ vidta åtgärder för att ändra det beviljade försäljningstillståndet så att det stämmer överens med det beslut som institutionen inom Europeiska unionen har fattat.

Försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion beviljas inte för veterinärmedicinska läkemedelspreparat som innehåller sådana ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan eller verkan av beta-agonister som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direk-

tiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG. För veterinärmedicinska läkemedelspreparat som innehåller ämnen med tyreostatisk verkan kan dock beviljas specialtillstånd.

23 a §

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

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

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

23 b §

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

Gällande lydelse

24 §

Ett försäljningstillstånd gäller i fem år. Tillståndet kan förnyas för fem år i sänder. En ny ansökan skall lämnas in minst tre månader före tillståndens utgång.

Tillståndet upphör att gälla, om årsavgifterna enligt 23 § inte har betalats inom utsatt tid.

25 § har upphävts genom L 12.11.1993/939

Se 22 §

Se 30 §

Föreslagen lydelse

försäljningstillståndet för referenspreparatet ändrats ansöka om upphävande av receptvillkoret på grundval av dessa provningar.

24 §

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

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

25 §

Ett i 21—21 d § avsett försäljningstillstånd och ett i 21 e § avsett temporärt tillstånd samt registrering kan beviljas en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

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

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

Se 22 §

26 §

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd skall ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, skall innehavaren av försäljningstillståndet göra en ansökan om ändring hos läkemedelsverket. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet skall dock endast anmälas till läkemedelsverket.

2 mom. har upphävts genom L 12.11.1993/939.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. och det förfarande som skall tillämpas på dem.

Se 29 §

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

25 a §

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

Se 23 a §

26 §

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

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse**Återkallande av försäljningstillstånd och av registrering*

27 §

Läkemedelsverket kan återkalla ett försäljningstillstånd *eller* en registrering *enligt 21 a §*, om det genom ny forskning eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns.

Om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns, kan läkemedelsverket tillfälligt återkalla tillståndet eller registreringen för den tid under vilken preparatet undersöks.

Se 29 § 2 mom.

Anmälningsskyldighet

27 §

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

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

Särskilda stadganden

28 §

Det kan förordnas att de nödvändiga undersökningskostnaderna i de fall som

nämns i 27 § skall betalas helt eller delvis av den som innehar försäljningstillståndet eller registreringen.

Se 23 §

29 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd skall i mån av möjlighet sörja för att läkemedelspreparat som stämmer överens med tillståndet utan avbrott kan levereras till läkemedelspartihandeln.

Se 27 §

Se 29 § 5 mom.

Avgifter

28 §

För tillstånd som avses i 21—21 g §, registrering som avses i 22 och 22 a § samt ändring av försäljningstillstånd och registrering som avses i 23 a § tas en avgift ut. Det kan bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) eller med stöd av den. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

Se 26 §

Upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd och registrering.

29 §

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

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

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

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

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

Se 28 §

30 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till ansökan samt om påskrifter på säljförpackningen och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen.

Se 30 b §

under vilken behövliga undersökningar utförs, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för försäljningstillståndet eller registreringen inte längre finns.

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

Läkemedelsverket skall underrätta Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om ett sådant upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat som baserar sig på 2 och 3 mom. Ett brådskande beslut som fattats i syfte att skydda folkhälsan skall meddelas senast följande vardag. Meddelandet skall då även tillställas kommissionen. Alla beslut om återkallande av försäljningstillstånd eller registrering skall offentliggöras.

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

Se 25 § 3 mom.

30 §

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtba-

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

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

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

30 a §

Läkemedelsverket skall vid behandlingen av ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd och ändring av läkemedelspreparat beakta beslut som fattats av en behörig myndighet i en annan stat samt iaktta beslut av en institution inom Europeiska unionen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd eller förbud mot överlåtelse av läkemedel till förbrukning såsom därom stadgas i Europeiska gemenskapens lagstiftning.

Om tiderna för behandling av ärenden som avses i 1 mom. bestäms genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket fastställer närmare de förfaranden som skall tillämpas vid be-

Se 23 §

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

handlingen av ärenden som avses i 1 mom.

Se 30 c §

30 b §

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall registrera och till läkemedelsverket rapportera alla konstaterade och misstänkta skadliga biverkningar som kommit till hans kännedom. Innehavaren av försäljningstillståndet skall fortlöpande till sitt förfogande ha en person som ansvarar för övervakningen av biverkningar. Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om den ovan avsedda registreringen och rapporteringen samt om de uppgifter som åligger den person som ansvarar för övervakningen av biverkningar.

Läkemedelsverket kan vid behov meddela föreskrifter och anvisningar för läkare, tandläkare och veterinärer angående rapporteringen om läkemedelspreparatens biverkningar.

30 c §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd skall till läkemedelsverket rapportera när han på eget initiativ drar bort ett preparat från marknaden eller avbryter distributionen av ett preparat med anledning av preparatets effekt eller säkerhet eller på grund av produktfel i ett läkemedelspreparat som överlåts från en läkemedelsfabrik. Vid behov utfärdar läkemedelsverket närmare föreskrifter om anmälan av produktfel.

30 d §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall ha en ve-

30 a §

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

Se 30 §

Se 30 a §

Se 94 §

tenskaplig serviceenhet, som ansvarar för den information som ges vid marknadsföringen av läkemedelspreparat.

31 §

Från en läkemedelsfabrik kan säljas eller på annat sätt överlåtas fabriken egna läkemedelspreparat till en annan läkemedelsfabrik samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. *Homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar partihandel med dessa preparat och dessutom får sådana ovan nämnda preparat och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.* (26.11.1993/1046)

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

Från läkemedelsfabriken kan säljas eller på annat sätt överlåtas egna läkemedelspreparat även till en i 17 § 1 mom. 5 punkten nämnd forskningsanstalt för dess forskning. Fabriken skall göra anmälan därom till läkemedelsverket.

32 §

31 §

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

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

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

32 §

Med partihandel med läkemedel avses verksamhet vars syfte är att

1) ta emot och förmedla beställningar av läkemedel och läkemedelspreparat,

2) anskaffa och inneha läkemedel och läkemedelspreparat för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34, 35 och 88 § i denna lag, eller

3) exportera läkemedel och läkemedelspreparat.

Med partihandel med läkemedel avses dock inte försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 §, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från ett apotek till ett annat

Gällande lydelse

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av Läkemedelsverket. En förutsättning för tillstånd är att tillståndshavaren har tillgång till behöriga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att tillståndshavaren har den personal som verksamheten kräver. Till tillståndet kan fogas villkor som gäller verksamheten. *I fråga om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk har beviljats i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bestäms genom förordning av statsrådet.*

Bestämmelser om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedel till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. *Homeopatiska och antroposofiska preparat enligt 21 a § får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar partihandel med dessa preparat och dessutom får sådana ovan nämnda preparat och sådana naturmedel enligt 21 § 2 mom. i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel*

Föreslagen lydelse

apotek eller till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler enligt 62 § och inte heller sådan marknadsföring och fakturering som utförs av en innehavare av försäljningstillstånd eller en representant för denna och inte är förknippad med innehav, distribuering eller förvar av preparat.

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

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

34 §

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

med dessa preparat.

Från partiaffären får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedelssubstanser till en annan näringsidkare för att inom produktionen användas som annat än läkemedel samt läkemedel till en i 17 § 1 mom. 5 punkten nämnd forskningsanstalt för dess forskning.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som varuprov och för jourändamål till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. *Sådana i 21 a § avsedda homeopatiska och antroposofiska preparat och sådana i 21 § 2 mom. avsedda naturmedel i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek kan likaså utlämnas från en läkemedelsfabrik eller en partiaffär som varuprov till dem som idkar minuthandel med dessa preparat.*

38 §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek som avses i 41 och 42 §§ samt på filialapotek och från medicinskåp som avses i 52 §, *med undantag av naturmedel som avses i 21 § 2 mom. och homeopatiska och antroposofiska preparat som avses i 21 a §, om inte läkemedelsverket då det beviljar försäljningstillstånd eller i samband med registreringen bestämmer att preparatet endast får säljas på ovan nämnda apotek.*

57 b §

Vid expediering av läkemedel som förskrivits av en läkare eller tandläkare skall apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot det enligt Läkemedelsverkets i 4 mom. avsedda förteckning billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste

Från partiaffären kan dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedelssubstanser till en annan näringsidkare för att inom produktionen användas som annat än läkemedel samt läkemedel till i 17 § 1 mom. 5 punkten *avsedda universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter* för forskning.

35 §

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

38 §

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

57 b §

Vid expediering av *läkemedelspreparat* som förskrivits av en läkare eller tandläkare skall apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot det enligt Läkemedelsverkets i 57 c § avsedda förteckning billigaste utbytbara och allmänt tillgängliga läkemedelspreparatet eller mot ett motsvarande läkemedelspreparat vars pris avviker litet från det billigaste

Gällande lydelse

preparatets pris. Ett läkemedelspreparats pris avviker litet, om prisskillnaden i förhållande till

1) det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro, eller

2) det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal.

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Så länge receptet är i kraft skall apoteket expediera samma preparat. Den som köper ett läkemedel har dock alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit preparatet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Läkemedelsverket skall föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av ett försäljningstillstånd minst 14 dagar före den första dagen i varje kvartal skall meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera

Föreslagen lydelse

preparatets pris. Ett läkemedelspreparats pris avviker litet, om prisskillnaden i förhållande till

1) det billigaste utbytbara preparat som kostar mindre än 40 euro är mindre än 2 euro, eller

2) det billigaste utbytbara preparat som kostar 40 euro eller mer är mindre än 3 euro.

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i varje kvartal.

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Så länge receptet är i kraft skall apoteket expediera samma preparat. *Om ett läkemedel expedieras flera gånger mot samma recept, har den som köper läkemedlet rätt att vid de senare tillfällena köpa det läkemedelspreparat som anges på receptet.* Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder.

Se 57 c §

Se 57 d §

en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

Se 57 b § 4 mom.

57 c §

Läkemedelsverket skall föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Ett läkemedelspreparat och dess synonympreparat kan dock inte anses vara sinsemellan utbytbara om

1) tillverkningsmetoden för läkemedelspreparatets aktiva substans skyddas av ett giltigt patent, i fråga om vilket ansökan har gjorts eller kan anses ha blivit gjord före 1995 och i fråga om vilket patentbarheten hos tillverkningsmetoden har baserat sig på att den substans som tillverkats varit ny, eller av ett tilläggsskydd som grundar sig på ett dylikt patent,

2) läkemedelspreparatets aktiva substans har ett giltigt produktpatent eller ett därpå baserat tilläggsskydd i minst fem stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

3) innehavaren av försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet inom fyra månader från det att försäljningstillståndet beviljades tillställer Läkemedelsverket en utredning om att villkoren i 1 och 2 punkten uppfylls.

Den som innehar försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall dessutom årligen i oktober tillställa Läkemedelsverket ett registerutdrag som Patent- och registerstyrelsen givit om att det patent eller tilläggsskydd som avses i 2 mom. 1 punkten är i kraft. Om patentet eller tilläggsskyddet upphör att gälla skall detta utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

Om läkemedelspreparat har intagits i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat av den orsaken att innehavaren av försäljningstillståndet för originalpreparatet inte inom utsatt tid har företett de utredningar som avses i 2 mom., får preparaten inte längre senare avföras från förteckningen på basis av ett patent eller tilläggsskydd som avses i 2 mom. 1 punkten. Avförande från förteckningen kan dock gö-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

ras om patenthavaren eller innehavaren av tilläggsskydd har gjort en framställning enligt 71 a § i patentlagen (550/1967) som har blivit godkänd och patentet eller tilläggsskyddet på så sätt på nytt har trätt i kraft efter den tidsfrist som nämns i 2 mom. Beslutet om godkännande av framställningen skall tillställas Läkemedelsverket inom två månader från godkännandet.

Med avvikelse från vad som bestäms i denna paragraf kan samma läkemedelspreparat som importeras av olika importörer anses vara sinsemellan utbytbara.

Se 57 b § 5 mom.

57 d §

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av ett försäljningstillstånd minst 14 dagar före den första dagen i varje kvartal skall meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov utfärdas närmare bestämmelser om uppgörandet av och innehållet i den utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten.

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter och laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteken inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan Läkemedelsverket inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och verksamhetsutrymmen hos den som har tillstånd att sälja läkemedel.

77 §

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

traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

77 a §

Innehavaren av försäljningstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel skall på begäran av Läkemedelsverket ge råd och anvisningar för att den analysmetod som skall användas vid påvisande av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel kan tas i bruk vid ett laboratorium som utsetts med stöd av bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav.

87 c §

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

87 c §

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

89 a §

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

Gällande lydelse

91 §

Marknadsföringen av läkemedel skall främja korrekt användning av läkemedel. De uppgifter som ges i marknadsföringen skall vara förenliga med sammanfattningen av läkemedlets egenskaper.

Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse eller vara osaklig på något annat liknande sätt. Som läkemedel får reklam- eller marknadsföras endast i denna lag angivna läkemedel. Det är förbjudet att marknadsföra ett läkemedelspreparat för vilket inte har beviljats tillstånd enligt 21 § 1 mom. för försäljning i Finland eller som inte har registrerats enligt 21 a §.

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

91 a §

Läkemedel som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika får inte marknadsföras till allmänheten. I marknadsföring som riktar sig till allmänheten skall reklam innehålla åtminstone information om läkemedlets namn och dess generiska namn, om det innehåller bara en verksamt beståndsdel, och uppgifter som behövs för en riktig och säker användning av läkemedlet. Dessutom skall det finnas en uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av anvisningarna om hur läkemedlet skall användas. Ett undantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedel. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedlets namn eller läkemedlets namn och innehavaren av försäljningstillståndet nämnas.

91 b §

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

Föreslagen lydelse

91 §

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

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

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

91 a §

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

91 b §

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

ingå.

94 § har upphävts genom L 700/2002
Se 30 d §

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

94 §

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

Denna lag träder i kraft den 30 oktober 2005. Lagens 17 § 3 mom. Träder dock i kraft 1 juni 2006.

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

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

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

den 31 december 2007. Om registrering har sökts inom den utsatta tiden får ett i detta moment avsett traditionellt växtbaserat preparat säljas utan registrering till dess Läkemedelsverket har meddelat sitt beslut om ansökan. För ett läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd som naturmedel men som inte är ett traditionellt växtbaserat preparat enligt 5 a § skall försäljningstillstånd sökas senast den 31 december 2007.

För medicinsk gas som säljs vid denna lags ikraftträdande och som inte har försäljningstillstånd skall försäljningstillstånd sökas senast den 31 december 2006. Om försäljningstillstånd har sökts inom den utsatta tiden får medicinsk gas säljas utan försäljningstillstånd till dess Läkemedelsverket har meddelat sitt beslut om ansökan. Läkemedelsverket kan dock förbjuda försäljningen av medicinsk gas på de grunder som anges i 101 § i läkemedelslagen innan beslutet om ansökan om försäljningstillstånd har meddelats.

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

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

Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors får fram till utgången av 2007 importera, tillverka och distribuera läkemedel i enlighet med de bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande. Därefter förutsätter import, tillverkning och distribution av läkemedel ett tillstånd enligt denna lag. Import, tillverkning och distribu-

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

Om försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat har beviljats före denna lags ikraftträdande och innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från lagens ikraftträdande för Läkemedelsverket lägger fram en i 57 c § 2 mom. 3 punkten avsedd utredning om att ett patent eller tilläggsskydd enligt 57 c § 2 mom. 1 punkten är i kraft, får ett preparat som tidigare inte ansetts vara utbytbar och dess synonympreparat inte anses vara utbytbara så länge patentet eller tilläggsskyddet är i kraft. De preparat som olika importörer av samma läkemedelspreparat importerar kan dock anses vara sinsemellan utbytbara trots att patentet eller tilläggsskyddet är i kraft.

Om ett läkemedelspreparat och dess synonympreparat har ansetts vara sinsemellan utbytbara vid denna lags ikraftträdande, skall Läkemedelsverket avföra preparaten från förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat om innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från denna lags ikraftträdande lägger fram en sådan utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten. Avförandet skall göras när följande förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat uppgörs efter det att utredningen om patentet eller tilläggsskyddet gjorts. De preparat som olika importörer av samma läkemedelspreparat importerar dock anses vara sinsemellan utbytbara trots att patentet eller tilläggsskyddet är i kraft.
