

Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och till lag om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att läkemedelslagen ändras i enlighet med det avtal om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som har ingåtts. De föreslagna stadgandena motsvarar EGs bestämmelser om läkemedel.

Enligt EGs bestämmelser får frågan om priset på ett läkemedelspreparat inte bindas till försäljningstillståndet. Det föreslås att kravet på ett skäligt pris, som enligt läkemedelslagen är en förutsättning för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, stryks i läkemedelslagen.

Det föreslås att stadganden om det pris som skall användas som ersättningsgrund för sjukförsäkringen tas in i sjukförsäkringslagen. Enligt förslaget skall det skäliga partipris som skall användas som ersättningsgrund fastställas av en läkemedelsersättningsnämnd vid social- och hälsovårdsministeriet. Om ett pris som godtagits som ersättningsgrund inte har fastställts för att preparat, ersätts preparatet inte med stöd av sjukförsäkringslagen. De nuvarande prisen godkänns som ersättningsgrund då den föreslagna lagen träder i kraft.

Det föreslås att den grupp som har rätt att söka försäljningstillstånd utvidgas så, att den som skall svara för försäljningen skall kunna

beviljas tillstånd. Enligt gällande stadganden kan endast den som tillverkar läkemedel beviljas försäljningstillstånd. Tillståndet skall gälla i fem år i sänder i stället för ett år som nu.

För att EGs bestämmelser om behandlingstiden för en ansökan om försäljningstillstånd och vissa andra tillståndsansökningar samt om behandlingstiden för ansökningar om fastställande av det pris som är godtagbart som ersättningsgrund skall bli beaktade föreslås att bemyndigande att genom förordning utfärda stadganden om behandlingstiderna fogas till läkemedelslagen och sjukförsäkringslagen. Till lagarna fogas också bemyndiganden att utfärda stadganden och föreskrifter på lägre nivå.

Det föreslås att stadgandena om återkallande av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och förbud att distribuera läkemedelspreparat kompletteras. Det föreslås också att stadganden om återkallande av tillstånd att tillverka läkemedel eller att idka partihandel fogas till läkemedelslagen.

Lagarna avses träda i kraft samtidigt som avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Avsikten är att tidpunkten för ikraftträdandet fastställs genom förordning.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sida		Sida
ALLMÄN MOTIVERING	3	DETALJMOTIVERING	9
1. Propositionens samhälleliga betydelse	3	1. Motivering till lagförslagen	9
1.1. Mål	3	1.1. Läkemedelslagen	9
1.2. Medel	3	1.2. Sjukförsäkringslagen	16
2. Nuläget och ärendets beredning	4	2. Närmare stadganden och bestämmelser ...	18
2.1. Nuläget	4	3. Ikraftträdande	18
2.1.1. Europeiska gemenskapernas be-	4	LAGTEXTER	20
stämmer	4	1. Lag om ändring av läkemedelslagen	20
2.1.2. Stadgandena i läkemedelslagen ...	6	2. Lag om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäk-	22
2.1.3. Stadgandena i sjukförsäkrings la-	7	ringslagen	22
gen	7	BILAGA	24
2.2. Beredningsskeden och beredningsmaterial .	7	Parallelltexter	24
2.2.1. Ärendets beredning	7	1. Lag om ändring av läkemedelslagen	24
2.2.2. Remissinstanser	7	2. Lag om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäk-	29
3. Propositionens verkningar i fråga om orga-	8	ringslagen	29
nisation, personal och ekonomi	8		
4. Andra omständigheter som inverkat på pro-	9		
positionens innehåll	9		

ALLMÄN MOTIVERING

1. Propositionens samhälleliga betydelse**1.1. Mål**

Avsikten med denna proposition är att anpassa stadgandena i läkemedelslagen (395/87) till Europeiska gemenskapernas (EG) bestämmelser om läkemedel på det sätt som det avtal om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) som har ingåtts förutsätter.

I motsats till vad som är fallet med de flesta andra produkter krävs det försäljningstillstånd för varje enskilt läkemedelspreparat. Därför har arbetet i syfte att harmonisera läkemedelssektorn inom EG framför allt gått ut på att samordna systemen för försäljningstillstånd. Målet för en samordning av förfarandena för godkännande av läkemedelspreparat och ett ökat samarbete mellan läkemedelsmyndigheterna inom EG är att de övriga medlemsstaterna eller gemenskapen skall godkänna den prövning som myndigheterna i en medlemsstat har gjort, varvid nya läkemedelspreparat effektivare och snabbare kan introduceras inom hela gemenskapen. Detta skulle för sin del främja den europeiska läkemedelsindustrin och handeln med läkemedel utan att man behöver pruta på läkemedelssäkerheten, vilket också är det centrala mål som gemenskapen har uppställt. Inom EG koncentreras uppmärksamheten inom läkemedelsbranschen på att säkerställa den undersökande, kraftigt exportorienterade läkemedelsindustrins ställning och målet är att uppmuntra till nya innovationer i medlemsländerna.

Inom läkemedelsbranschen innebär EES-avtalet framför allt en harmonisering av de stadganden som gäller läkemedel. Harmoniseringen leder dock inte direkt till fri rörlighet för läkemedlen mellan staterna, eftersom sådana system för förhandskontroll av läkemedel som gäller bindande samarbete först nu håller på att beredas inom EG.

Av de EG-direktiv som gäller läkemedelspreparat är det direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar och andra författningar som gäller läkemedel jämte ändringar och direktiv 75/319/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialite-

ter jämte ändringar samt direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel jämte ändringar som föranleder behov att ändra lagstiftningen. Dessutom förutsätter direktiv 85/432/EEG om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet att läkemedelslagen ändras.

Medlemsstaternas stadganden om övervakning av läkemedelsprisen och begränsning av läkemedelskostnaderna har ännu inte samordnats inom EG. Enligt EGs bestämmelser kan frågan om priset på ett läkemedelspreparat dock inte kopplas till beviljandet av försäljningstillstånd för preparatet. Försäljningstillstånd kan vägras endast på sådana grunder som har med läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet och effekt att göra. Det har utfärdats ett direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen.

1.2. Medel

I denna proposition föreslås att läkemedelslagens definition på ett läkemedel kompletteras så att den motsvarar EGs bestämmelser och att lagens definition på ett läkemedelspreparat ändras.

Med beaktande av EGs bestämmelser kan kravet på ett skäligt pris på ett läkemedelspreparat inte längre utgöra en förutsättning för försäljningstillstånd. Därför föreslås att detta krav stryks i 21 § läkemedelslagen. Att kravet på ett skäligt pris stryks i de stadganden som gäller försäljningstillstånd innebär att de kostnader som styrs via sjukförsäkringssystemet bör kontrolleras på något annat sätt i Finland.

Det föreslås att regleringen av prisen på sådana läkemedel som skall ersättas skall ske med hjälp av ett läkemedelsersättningssystem inom sjukförsäkringen sedan EES-avtalet har trätt i kraft. På detta sätt kan man via prisen på sådana läkemedel som skall ersättas påverka en del av de totala läkemedelskostnaderna. Avsikten är att övervakningen från att ha varit en prisövervakning skall utvecklas i riktning

mot en övervakning av ersättandet av läkemedelskostnaderna samt att konkurrensen på läkemedelsmarknaden skall ökas.

Det föreslås att sjukförsäkringslagen ändras och kompletteras så, att den läkemedelsersättningsnämnd som tillsätts skall ha i uppgift att besluta hurudana partiprisen skall vara för att de läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd skall omfattas av läkemedelsersättningssystemet och hurudana prishöjningar som kan anses i den mån skäliga att läkemedlen fortfarande kan omfattas av systemet.

För att ett läkemedel skall omfattas av ersättningssystemet förutsätts att det partipris som sökanden föreslår och som skall användas som ersättningsgrund kan anses vara skäligt. De bedömningsgrunder som skall tillämpas då det gäller att avgöra om ett pris är skäligt eller inte skall motsvara nu gällande grunder. Om ett pris som är godtagbart som ersättningsgrund inte söks för ett läkemedel eller om ett skäligt pris inte kan fastställas, ersätts läkemedlet inte med stöd av sjukförsäkringslagen. Läkemedlet kan i alla fall säljas, men den försäkrade måste då betala alla kostnader.

Att förfarandet vid fastställande av priset ingår i sjukförsäkringslagen begränsar systemet så, att det endast gäller ersättningsgilla läkemedel som är avsedda för människor och som en läkare eller tandläkare har ordinerat.

De receptbelagda läkemedelspreparat som saluförs då lagändringen träder i kraft och de handköpspreparat som hör till lagens tillämpningsområde kommer fortfarande att omfattas av sjukförsäkringsersättningen och priset att vara det tidigare pris som myndigheterna har fastställt och som är i kraft vid denna tidpunkt eller ett lägre pris än detta. Prisbeslut som gäller ett ersättningsgillt läkemedelspreparat som saluförs då lagen träder i kraft skall fattas endast om sökanden vill höja priset på preparatet.

Läkemedelsersättningarna enligt sjukförsäkringslagen baserar sig på det omsättningsskattepliktiga minuthandelspriset. Detta består av det partipris som har godkänts på ovan nämnt sätt och av apotekets försäljningsprovision, som har tillfogats enligt läkemedelstaxan, vilken statsrådet fastställt med stöd av 58 § läkemedelslagen, samt omsättningsskatt.

Det föreslås att de stadganden som gäller dem som har rätt att söka försäljningstillstånd samt försäljningstillståndets giltighetstid ändras så, att de motsvarar EGs bestämmelser. Ett

direkt krav på att preparatet skall saluföras skall inte längre vara en förutsättning för att försäljningstillståndet skall kunna förnyas. De stadganden som gäller ändring av ett läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd skall kompletteras. I lagförslaget ingår också stadganden om ändring av de stadganden som gäller s.k. fraktarbete och utfärdande av exportintyg.

Det föreslås att stadgandena om återkallande av försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat och förbud att distribuera ett läkemedelspreparat kompletteras. Det föreslås också att stadganden som gäller återkallande av tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel fogas till läkemedelslagen.

För att EGs bestämmelser om behandlingstiderna för olika tillståndsärenden skall bli beaktade föreslås att bemyndiganden att genom förordning utfärda stadganden om behandlingstiderna fogas till de nämnda lagarna. Det föreslås också att bemyndiganden att utfärda stadganden på lägre nivå om bl.a. anteckningarna på förpackningen och om bipacksedlar samt om skyldigheten att kontrollera läkemedel som importeras från länder utanför EES tas in i läkemedelslagen.

Minuthandeln med läkemedel, dvs. apotekssystemet, har inte harmoniserats inom EG. I syfte att främja personers fria rörlighet inom gemenskapen har dock bl.a. bestämmelser om viss farmaceutisk verksamhet utfärdats. På grund av dessa bestämmelser föreslås att kravet på finskt medborgarskap, som enligt läkemedelslagen är en förutsättning för apotekstillstånd, ersätts med ett krav på medborgarskap i en stat som hör till EES.

2. Nuläget och ärendets beredning

2.1. Nuläget

2.1.1. Europeiska gemenskapernas bestämmelser

Rådets direktiv av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller läkemedel (65/65/EEG), jämte ändringar

Direktiv 65/65/EEG är ett grunddirektiv som gäller läkemedel och som bl.a. innehåller

behövliga definitioner samt bestämmelser om beviljande och återkallande av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat.

Enligt direktivet kan tillstånd att försälja ett läkemedel sökas av den som skall svara för försäljningen. Sökanden definieras inte närmare i artikeln. I artikel 4 i direktivet nämns de uppgifter och dokument som skall fogas till tillståndsansökan huvudgruppsvis. I den ändring av direktivet som gjordes 1987 ingår bestämmelser om bifogande av resultat av farmakologiska och toxikologiska undersökningar och resultat av kliniska prövningar till en ansökan i synnerhet när det gäller en ansökan om försäljningstillstånd för s.k. synonympreparat. I praktiken innebär bestämmelserna dokumentationsskydd för s.k. originalpreparat, vilket förutsätter att tillsynsmyndigheterna skall lämna sådana kända undersökningsresultat som gäller andra preparat obeaktade när en ansökan om tillstånd för ett synonympreparat bedöms.

Enligt artikel 5 i direktivet kan försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat vägras endast på sådana grunder som har med läkemedelspreparatets säkerhet, effekt och kvalitet att göra. I artikel 21 bestäms dessutom att ett tillstånd att försälja ett läkemedel inte får vägras annat än på de grunder som fastställts i direktivet i fråga. I direktivet fastställs den tid inom vilken myndigheterna skall färdigbehandla en ansökan om försäljningstillstånd. Behandlingen kan ta högst 210 dagar, med undantag för den tid som åtgår till att skaffa fram kompletterande utredningar.

Enligt artikel 10 skall ett tillstånd att försälja läkemedel gälla i fem år och det kan förnyas för lika långa perioder på basis av en ansökan.

I artikel 11 ingår bestämmelser om när ett tillstånd att försälja läkemedel kan dras in helt och hållet eller tillfälligt.

Andra rådsdirektivet av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter (75/319/EEG), jämte ändringar

I direktiv 75/319/EEG ingår bl.a. bestämmelser om ansökan om försäljningstillstånd, som kompletterar bestämmelserna i direktiv

65/65/EEG, samt bestämmelser om tillverkning av läkemedel och import från tredje land.

I artikel 6 i direktivet ingår bestämmelser om den bipacksedel som skall medfölja en läkemedelsförpackning. Enligt den ändring av artikeln som gjordes genom direktiv 89/341/EEG och som gäller sådana ansökningar om försäljningstillstånd som har lämnats in efter den 1 januari 1992 skall en bipacksedel ingå i läkemedelsförpackningen, såvida inte all nödvändig information enligt direktivet anges på själva behållaren eller den yttre förpackningen.

Enligt direktivet skall en ansökan om tillstånd att tillverka läkemedel eller tillstånd för import från tredje land färdigbehandlas inom 90 dagar. I direktivet ingår också bestämmelser om skyldighet att kontrollera läkemedel som importeras från länder utanför EG.

I direktivet ingår också bestämmelser om s.k. fraktarbete. Enligt bestämmelserna i direktivet får myndigheterna i undantagsfall medge tillverkare och importörer av produkter från tredje land att till tredje man överlåta vissa steg i tillverkningsproceduren och vissa kontroller av produkten.

I artikel 28 och 29 ingår bestämmelser om förbud mot distribution av ett läkemedelspreparat och om indragande av en produkt från marknaden, om återkallande av tillstånd att tillverka läkemedel och tillstånd för import av läkemedel samt om utfärdande av intyg för export av läkemedel.

Rådets direktiv av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel (81/851/EEG), jämte ändringar

Genom detta direktiv har bestämmelser om tillverkning och saluförande av veterinärmedicinska läkemedel utfärdats. Dessa bestämmelser motsvarar bestämmelserna i direktiv 65/65/EEG och 75/319/EEG om läkemedel som är avsedda för människor. Därför ingår inga särskilda hänvisningar till bestämmelserna i det direktiv som gäller veterinärmedicinska läkemedel när bestämmelserna i EG-direktiven går igenom närmare i detaljmotiveringen till lagförslaget.

Rådets direktiv av den 16 september 1985 om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om

viss farmaceutisk verksamhet (85/432/EEG)

Direktivets mål är att samordna farmaceutiska examina, för att personer som har fått specialutbildning i farmaci skall ha möjlighet att kunna utöva viss verksamhet i samtliga medlemsländer. Enligt artikel 1 i direktivet skall medlemsstaterna se till att innehavare av ett utbildnings- eller examensbevis i farmaci som uppfyller minimikraven gällande utbildning enligt artikel 2 får rätt att få tillträde till och utöva den verksamhet som nämns i artikeln. Sådan verksamhet är bl.a. framställning av läkemedel, kontroll av läkemedel, distribution av läkemedel i partihandelsledet samt beredning, kontroll och utlämning av läkemedel på apotek som är öppna för allmänheten och på sjukhus.

Rådets direktiv av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (89/105/EEG)

Syftet med direktivet är att få en överblick över metoderna för nationell övervakning av läkemedelsprisen och läkemedelskostnaderna och göra dem tillgängliga för alla.

I direktivet behandlas olika, i medlemsstaterna använda system för övervakning av läkemedelsprisen och läkemedelskostnaderna, t.ex. direkt prisställelse, prisstopp, lönsamhetskontroll gällande de företag som skall svara för försäljningen av läkemedlen, ett system där en förutsättning för sjukförsäkringsersättning är att läkemedlet ingår i en förteckning över ersättningsgilla läkemedel och ett system där myndigheterna har befogenhet att fatta beslut om att utesluta enskilda eller vissa grupper av läkemedel från att omfattas av ersättningssystemet.

Bestämmelser som bl.a. gäller ärendenas behandlingstid, offentliggörande av de bedömningsgrunder som skall användas och möjligheter att söka ändring har kopplats till varje förfarande.

En komplettering av direktiv 89/105/EEG och kommissionens rekommendationer till medlemsstaterna om åtgärder som hänför sig till läkemedelsprisen och ersättande av läkemedel håller på att beredas inom EG. Enligt rekommendationerna i det utkast som gjorts

upp bör medlemsstaterna övergå från en direkt övervakning av läkemedelsprisen till en övervakning av ersättandet av läkemedelskostnaderna samt bör de gå in för en ökad konkurrens på läkemedelsmarknaden.

2.1.2. Stadgandena i läkemedelslagen

Enligt 21 § läkemedelslagen förutsätter ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat att preparatet är effektivt, säkert och uppfyller kraven på kvalitet samt att preparatets pris är skäligt. I samband med social- och hälsostyrelsens läkemedelsnämnd arbetar en prissektion, som skall ge läkemedelsnämnden utlåtanden om huruvida priserna på läkemedelspreparat är skäliga.

Grunderna för bedömningen av om ett pris är skäligt nämns i detaljmotiveringen i regeringens proposition med förslag till läkemedelslag (reg.prop. 87/1986 rd.). Vid skälighetsbedömningen av ett läkemedelspreparats pris måste i första hand som granskningsgrund uppställas hälso- och sjukvårdens totala nytta. Ju ändamålsenligare läkemedelspreparatet är när det gäller att bota, lindra eller förebygga en sjukdom eller symptom, desto högre kan priset vara.

Vid bedömningen av om ett nytt läkemedelspreparats pris är skäligt beaktar man läkemedlets ändamålsenlighet och dessutom prisen på andra läkemedelspreparat, prisen i preparatets ursprungsland och prisen på samma eller motsvarande preparat i andra länder samt de faktorer som den som söker försäljningstillstånd framför och som gäller produktutvecklings-, forsknings- och tillverkningskostnader och likaså prisets skälighetsgrad med tanke på sjukförsäkringen. Det har konstaterats att bedömningsgrunderna gäller vid bedömningen av om ett pris är skäligt i samband med att försäljningstillstånd beviljas och likaså om priset ändras senare.

Enligt 22 § läkemedelslagen kan försäljningstillstånd sökas endast av den som tillverkar läkemedel. I läkemedelslagen ingår inga stadganden om de dokument och uppgifter som skall åtfölja en ansökan om försäljningstillstånd. Föreskrifter om dem ingår i stället i social- och hälsostyrelsens cirkulär, som har utfärdats med stöd av 30 § läkemedelslagen. Av den som söker försäljningstillstånd för ett s.k. synonympreparat har i Finland i allmänhet inte

krävts fullständig dokumentation över resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar och av kliniska provningar.

I läkemedelslagen och i de stadganden som har utfärdats med stöd av den ingår inte heller några stadganden om de tider inom vilka tillståndsansökningarna skall behandlas. Vid social- och hälsostyrelsen tar behandlingen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat för närvarande i medeltal drygt två år.

Enligt 24 § läkemedelslagen gäller ett försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat ett år i sänder, om den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar social- och hälsostyrelsen att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och under förutsättning att årsavgiften enligt lagens 23 § 2 mom. har betalats.

I Finland är det inte obligatoriskt med en bipacksedel i läkemedelsförpackningen och de föreskrifter som social- och hälsostyrelsen har meddelat och som gäller bipacksedlar är inte heller så detaljerade som EGs bestämmelser.

I 10 § läkemedelslagen stadgas om tillstånd för s.k. fraktarbete, dvs. tillverkning av ett läkemedelspreparat vid en läkemedelsfabrik på uppdrag av en annan läkemedelsfabrik. Med stöd av stadgandet kan en läkemedelsfabrik fritt låta tillverka ett läkemedelspreparat vid en annan läkemedelsfabrik i Finland. Om en läkemedelsfabrik däremot vill låta tillverka ett läkemedelspreparat utomlands, krävs det tillstånd av social- och hälsostyrelsen.

I Finland finns det inga stadganden eller föreskrifter om ny analys av läkemedelssatser som importeras från utlandet. I läkemedelslagen ingår inte heller några stadganden om återkallande av tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel eller av tillstånd att idka parthandel. De stadganden i vår läkemedelslag som gäller läkemedel som är avsedda för människor gäller också tillverkning och saluförande av läkemedel som är avsedda för djur.

Enligt 43 § läkemedelslagen kan endast en finsk medborgare beviljas apotekstillstånd. Om förutsättningarna för annan utövning av provisorsyrket stadgas i lagen om utövning av provisors- och farmaceutyrket (1275/87).

2.1.3. Stadgandena i sjukförsäkringslagen

Enligt sjukförsäkringslagen ersätts helt eller delvis läkemedel som en läkare har ordinerat

för behandling av en sjukdom. Läkemedelserättningarna betalas i tre ersättningsklasser. Läkemedel som behövs för behandling av en svår och långvarig sjukdom ersätts till 100 eller 80 %. I fråga om övriga läkemedel är ersättningen 50 % av den del som överstiger 45 mk. Om den del av läkemedelskostnaderna som inte ersätts överstiger 2 500 mk, ersätts den överskjutande delen till fullt belopp.

2.2. Beredningsskeden och beredningsmaterial

2.2.1. Ärendets beredning

Förslaget har beretts som tjänsteuppdrag.

2.2.2. Remissinstanser

Det utkast till regeringsproposition som beretts som tjänsteuppdrag och som gällde läkemedelslagen sändes på remiss till vederbörande ministerier, centrala ämbetsverk, kommunala centralorganisationer, fackorganisationer och andra samfund. I utlåtandena ansågs det att de föreslagna ändringarna är nödvändiga på grund av EES-avtalet. Flera remissinstanser framhävde att om prisövervakningen i samband med försäljningstillståndsfordrandet slopas bör den ersättas med andra system för reglering av läkemedelskostnaderna. I flera utlåtanden ansågs det som en positiv sak att tillståndsfordrandet, i synnerhet behandlingen av ansökningarna om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försnabbas. Några remissinstanser, i synnerhet Läkemedelsindustriförbundet, ansåg att stadgandena om bipacksedlar är onödiga med beaktande av det elektroniska informationssystem som i allt högre grad används på apoteken samt de kostnader som bipacksedlarna åsamkar industrin. Däremot ansåg bl.a. konsumentverket i sitt utlåtande att en bipacksedel i läkemedelsförpackningen är någonting synnerligen positivt med tanke på konsumenterna. De ändringar som gäller sjukförsäkringslagen har genomgått en likadan remissbehandling.

De anmärkningar som remissinstanserna har framfört har i mån av möjlighet beaktats i det lagförslag som ingår i denna regeringsproposition. Ett sammandrag av utlåtandena har utarbetats vid social- och hälsovårdsministeriet.

3. Propositionens verkningar i fråga om organisation, personal och ekonomi

För att de verksamhetsprinciper som ingår i EGs bestämmelser om läkemedel skall kunna omfattas och iakttas vid förhands- och efterhandskontrollen av läkemedel förutsätts det att tillsynsmyndigheterna får något mera resurser. Till en del kunde resurssituationen förbättras genom att läkemedelsfrågorna koncentrerades till en enda myndighet i stället för två (social- och hälsostyrelsen och läkemedelslaboratoriet). En av social- och hälsovårdsministeriet tillsatt arbetsgrupp har framlagt ett förslag i saken (arbetsgruppspromemoria 1992:2 SHM).

Anpassningen till EGs krav när det gäller den tid inom vilken en ansökan om försäljningstillstånd skall behandlas, som jämförda med de nuvarande behandlingstiderna i Finland är stränga, förutsätter åtminstone att de ca 600 ansökningar om försäljningstillstånd som nu står i kö klaras av med tillfälliga arrangemang. Då försäljningstillstånden bedöms måste också utomstående sakkunniga anlitas i högre grad än för närvarande, vilket förutsätter att anslagen för detta ändamål måste höjas. Det har beräknats att det anslag som står till förfogande för tjänster som köps av utomstående borde höjas med minst 500 000 mk per år.

Jämfört med nuvarande praxis innebär den ändring av försäljningstillståndets giltighetstid som ingår i lagförslaget och enligt vilket ett tillstånd som har gällt i fem år på ansökan kan förnyas för ytterligare fem år i sänder, att myndigheten med nämnda tidsintervaller skall bevilja och vid behov på nytt bedöma försäljningstillstånden mot bakgrunden av den nya dokumentation och de erfarenheter som sökanden eventuellt lägger fram. Tillsynsmyndigheternas arbetsbörda ökar också då de informationstexter som gäller läkemedelspreparat och bipacksedlarna måste ändras så att de motsvarar EGs krav. Dessa krav förutsätter dessutom att den vetenskapliga nivån i bedömningsutlåtandena om ansökningarna om försäljningstillstånd fördjupas.

Det internationella samarbetet mellan tillsynsmyndigheterna i samband med koordineringen av EES-uppföljningen och den utbildning för personalen som de nya kraven inom läkemedelsövervakningen förutsätter medför också ett ökat behov av resurser.

De ovan nämnda nya uppgifterna och kra-

ven förutsätter att personalresurserna ökas. Medel för detta kan tas av de medel som de som söker försäljningstillstånd och innehavarna av försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen betalar till staten.

Att kravet gällande ett skäligt pris inte längre är en förutsättning för att försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall kunna beviljas innebär att prissektionen vid läkemedelsnämnden kan dras in. Den ekonomiska inbesparing som detta medför är dock obetydlig.

Det föreslås att en läkemedelsersättningsnämnd tillsätts vid social- och hälsovårdsministeriet. Den skall bestå av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, två representanter för folkpensionsanstalten samt två representanter för social- och hälsostyrelsen, av vilka den ena sedermera skall representera det läkemedelsverk vars grundande kommer att föreslås, och en representant för finansministeriet. Ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna förordnas av social- och hälsovårdsministeriet för tre år i sänder. För varje medlem förordnas en personlig suppleant. Avsikten är att genom förordning stadga närmare om den sakkunskap som fordras av medlemmarna. Kostnaderna för nämndens verksamhet beaktas i ministeriets omkostnader så att den inbesparing som föranleds av att prissektionen vid läkemedelsnämnden indras i stället används till läkemedelsersättningsnämndens utgifter. Det beräknas att ca 300 beslut om ersättningsgrunderna för nya läkemedel kommer att fattas årligen. Dessutom skall nämnden behandla krav gällande höjning av prisen på gamla läkemedel.

De läkemedelsersättningar som sjukförsäkringen betalar är av stor betydelse för statsekonomin. År 1991 utbetalades läkemedelsersättningar till ett belopp av ca 2 mrd. mk. Av läkemedelskostnaderna inom den öppna vården betalar patienterna hälften, medan den andra hälften ersätts av sjukförsäkringen.

De receptbelagda läkemedel som nu är ersättningsgilla och de handköpsläkemedel som hör till lagens tillämpningsområde kommer att ingå i det föreslagna ersättningssystemet. Grunderna för bedömningen av om prisen på de ersättningsgilla läkemedlen är skäliga kvarstår också i detta skede oförändrade. Handköpsläkemedlen kommer inte att omfattas av ersättningssystemet. Härigenom uppkommer en in-

besparing, som dock uppgår till högst 25 milj. mk på årsnivå.

De bestämmelser om bifogande av en bipacksedel i läkemedelsförpackningen som skall följa av EES-avtalet och skall utfärdas med stöd av läkemedelslagen kommer att medföra något större kostnader för läkemedelsindustrin. De stadganden om s.k. dokumentationsskydd som utfärdas med stöd av läkemedelslagen kommer att innebära att det blir svårare än för närvarande att introducera synonympreparat på marknaden.

4. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll

Propositionen omfattar de ändringar av läkemedelslagen som föranleds av bestämmelserna i det regelverk som ingår som bilaga till EES-avtalet, dvs. de bestämmelser om läkemedelspreparat som har antagits av EG före den

31 juli 1991. De bestämmelser som har antagits efter nämnda tidpunkt och de som håller på att beredas inom gemenskapen har således inte beaktats i propositionen. Inom EG finns inte några separata bestämmelser om produkter av läkemedelstyp, om vilka i Finland stadgas i 8 kap. läkemedelslagen. Den 31 mars 1992 antog EGs råd vissa direktiv som gäller bipacksedlar och anteckningar på förpackningen, recept- och handköpsklassificering, partihandel med läkemedel och marknadsföring av läkemedel. Inom gemenskapen håller också bestämmelser om homeopatiska preparat för människor på att beredas.

Regeringen ämnar låta utreda hur sjukförsäkringen borde utvecklas för att systemet med läkemedelsersättningar i tillräcklig grad skulle trygga de försäkrades intressen och samtidigt bättre än nu skulle styra ordinerings- och användandet av läkemedel i en riktning som är ändamålsenlig och som tar hänsyn till hälsovården som helhet.

DETALJMOTIVERING

1. Motivering till lagförslagen

1.1. Läkemedelslagen

3 §. Den definition av ett läkemedel som ingår i artikel 1 i EGs direktiv 65/65/EEG omfattar, i motsats till den definition som ingår i 3 §, också varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner. Det föreslås därför att 3 § 2 mom. läkemedelslagen kompletteras så att det motsvarar definitionen i direktivet. Utvidgningen av definitionen innebär bl.a. att hormonpreventivmedel också formellt betraktas som läkemedel.

4 §. Enligt definitionen på ett läkemedelspreparat i paragrafens 1 mom. avses med läkemedelspreparat ett läkemedel som tillverkats eller importerats i enlighet med läkemedelslagen, är avsett att användas som läkemedel och som säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i tillverkarens originalförpackning.

I samband med ett mål som avgjordes 1976

(fallet De Peijper, 104/75) ansåg EG-domstolen att myndigheterna i medlemsstaterna inte får hindra den som idkar parallellimport att på marknaden introducera ett läkemedelspreparat som är likadant som ett läkemedelspreparat som redan har fått försäljningstillstånd i staten i fråga och har samma tillverkare, på den grunden att den som idkar parallellimport inte har möjligheter att skaffa fram sådan dokumentation om läkemedelspreparatet som endast tillverkaren och det ombud som han har bemyndigat (innehavaren av försäljningstillstånd) har. Vid parallellimport är det i praktiken fråga om import av ett preparat av samma tillverkare, vilket eventuellt säljs billigare i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, så att preparatet på nytt förpackas och förses med etikett i Finland. För att den definition på ett läkemedelspreparat som ingår i läkemedelslagen inte skall utgöra något hinder för tillämpningen av den tolkning som omfattas inom EG, föreslås det att definitionen ändras så att kravet på att läkemedlet skall överlätas till förbrukning i tillverkarens

originalförpackning ersätts med ett krav på att läkemedlet skall överlåtas till förbrukning i sin säljförpackning.

8 §. I artikel 20 i direktiv 75/319/EEG förutsätts att handläggningstiden för en ansökan om tillstånd att tillverka läkemedel inte får överstiga 90 dagar räknat från den dag då ansökan kommit in till den ansvariga myndigheten. Ansökan om ändring av villkoren i ett tillstånd skall på motsvarande sätt i regel behandlas inom 30 dagar. Tillämpningen av tidsfristerna avbryts, om sökanden måste lämna kompletterande utredningar innan saken kan avgöras. Det är ändamålsenligt att stadganden om handläggningstiden för ansökningar om tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel tas in i läkemedelsförordningen (693/87), som också annars innehåller närmare stadganden om ansökan om tillstånd enligt paragrafens 2 mom. Det föreslås därför att det i lagrummet intas ett stadgande, enligt vilket genom förordning även stadgas om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras.

10 §. Enligt artikel 5 b i direktiv 75/319/EEG får myndigheterna i undantagsfall medge tillverkare och importörer av produkter från tredje land att till tredje man överlåta vissa steg i tillverkningsproceduren och vissa kontroller.

Enligt paragrafens 1 mom. betraktas som en läkemedelsfabriks eget läkemedelspreparat även ett läkemedelspreparat som tillverkats på uppdrag av denna fabrik vid en annan läkemedelsfabrik i Finland. En sådan tillverkning kräver således inte tillstånd av myndigheten och behöver inte ens anmälas till myndigheten. Däremot är det enligt paragrafens 2 mom. tillåtet att låta tillverka ett läkemedelspreparat utomlands endast med tillstånd som social- och hälsostyrelsen beviljar i enskilda fall.

På grund av ovan nämnda EG-bestämmelse föreslås att paragrafen ändras så att en läkemedelsfabrik av särskilda skäl skall kunna låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat helt eller delvis ske i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning om den meddelar social- och hälsostyrelsen detta. Som särskilda skäl kan nämnas sådana tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter som kräver att ett visst steg i tillverkningsprocessen eller hela tillverkningen av ett läkemedelspreparat sker i en annan läkemedelsfabrik eller att kvalitetskontrollen helt eller delvis sker i en annan inrättning än vid läkemedelsfabriken i fråga. Enligt förslaget

skall närmare stadganden om förfarandet då tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat sker hos någon annan samt om anmälningsförfarandet i samband med detta utfärdas genom förordning.

De stadganden som nu ingår i lagrummet, enligt vilka ett läkemedelspreparat som på uppdrag av en läkemedelsfabrik har tillverkats vid en annan läkemedelsfabrik betraktas som den förstnämnda läkemedelsfabrikens eget läkemedelspreparat, behövs inte längre med beaktande av den föreslagna utvidgningen av den grupp som har rätt att söka försäljningstillstånd enligt 22 §. Efter ändringen är det inte längre endast tillverkaren som kan ansöka om tillstånd för sina egna produkter.

11 §. Enligt artikel 19 i direktiv 75/319/EEG är den som beviljats tillstånd att tillverka läkemedel bl.a. skyldig att iaktta principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel på det sätt som gemenskapsrätten bestämmer. Dessa principer och riktlinjer fastställs i direktiv 91/356/EEG. Enligt paragrafen skall läkemedelsfabriken föra sådana förteckningar över läkemedelstillverkningen, kvalitetskontrollen och försäljningen om vilka stadgas närmare genom förordning. I 5 § läkemedelsförordningen konstateras det att förteckningarna över läkemedelstillverkning och kvalitetskontroll i enlighet med närmare föreskrifter av social- och hälsostyrelsen skall motsvara de rekommendationer som har godkänts i samband med konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/71). Det föreslås att 11 § läkemedelslagen preciseras så att det tydligt stadgas om skyldigheten att iaktta god tillverkningssed för läkemedel. Avsikten är att stadgandet i läkemedelsförordningen ändras på motsvarande sätt.

21 §. Enligt artikel 5 i direktiv 65/65/EEG skall tillstånd att försälja läkemedel inte meddelas, om det efter granskning av de uppgifter och dokument som uppräknas i artikel 4 och som åtföljer ansökan framgår att läkemedlet är skadligt vid normal användning, eller att terapeutisk effekt saknas eller av sökanden inte har tillfredsställande dokumenterats, eller att produktens sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med deklarationen, eller om de uppgifter och den dokumentation som bifogats inte är i överensstämmelse med artikel 4. Enligt artikel 21 i direktivet får ett tillstånd

att försälja ett läkemedel inte vägras på andra än ovan nämnda grunder.

Enligt artikel 4 skall en ansökan om tillstånd att försälja ett läkemedel bl.a. åtföljas av uppgifter om art och mängd av samtliga beståndsdelar som ingår i läkemedelspreparatet, terapeutiska indikationer, kontraindikationer och biverkningar, en kortfattad beskrivning av framställningsmetoden, beskrivning av kontrollmetoder som tillämpats av tillverkaren på beståndsdelarna och den färdiga slutprodukten samt speciella undersökningar under tillverkningsprocessen samt resultat av fysikalisk-kemiska, biologiska eller mikrobiologiska undersökningar, farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar.

Den ovan nämnda artikeln har ändrats 1987 (direktiv 87/21/EEG) till den del som gäller bifogande av resultaten av farmakologiska och toxikologiska undersökningar och kliniska prövningar till tillståndsansökan, i synnerhet till ansökan om tillstånd att försälja s.k. synonympreparat. Enligt de ändrade bestämmelserna skall nämnda undersökningsresultat i regel bifogas varje tillståndsansökan. Undersökningssresultaten krävs dock inte under förutsättning att

1) den person som innehar försäljningstillståndet för den ursprungliga läkemedelsprodukten har lämnat sitt medgivande till att de farmakologiska, toxikologiska och kliniska referenser som framlagts i den ursprungliga ansökan om försäljningstillstånd används som stöd för den aktuella ansökan,

2) sökanden genom utförliga referenser till publicerad vetenskaplig litteratur kan visa att beståndsdelarna eller beståndsdelarna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal, eller att

3) det ursprungliga läkemedlet under minst sex år har varit tillåtet för försäljning i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser eller under minst 10 år om det är fråga om högteknologiska läkemedel i den mening som avses i bilagan till direktiv 87/22/EEG.

Dessa bestämmelser innebär i praktiken ett dokumentationsskydd för de s.k. originalpreparaten som förutsätter att tillståndsmyndigheten inte beaktar sådana undersökningsresultat som den känner till och som gäller andra preparat då ansökan om tillstånd för ett synonympreparat prövas.

Då stadgandena i paragrafens 1 mom. om

förutsättningarna för försäljningstillstånd anpassas till EG-bestämmelserna innebär det att kravet på ett skäligt pris på läkemedelspreparatet inte längre kan vara en förutsättning för försäljningstillståndet. Det föreslås därför att kravet på ett skäligt pris stryks i paragrafens 1 mom.

Med stöd av bemyndigandet i 30 § läkemedelslagen har bestämmelser om den dokumentation som skall ingå i en ansökan om försäljningstillstånd ingått i ett cirkulär, som social- och hälsostyrelsen har utfärdat. Avsikten är att social- och hälsostyrelsen alltjämt skall fastställa normerna för de utredningar som skall ingå i en tillståndsansökan. I sak skall bestämmelserna motsvara bestämmelserna i artikel 4 i direktiv 65/65/EEG, inklusive de ovan nämnda bestämmelserna om dokumentationsskydd.

22 § och mellanrubriken före den. Enligt artikel 4 i direktiv 65/65/EEG kan den som skall svara för försäljningen ansöka om försäljningstillstånd för ett läkemedel. Sökanden definieras inte närmare. Enligt paragrafen kan endast den som tillverkar läkemedel söka försäljningstillstånd. Enligt paragrafens 2 mom. skall en utländsk tillverkare i Finland ha ett ombud med uppgift att anhölla om försäljningstillstånd och även i övrigt representera tillverkaren i frågor som gäller tillståndet.

Det föreslås att de stadganden som gäller sökanden ändras så att de överensstämmer med EG-bestämmelserna och så att försäljningstillstånd kan sökas av den som skall svara för försäljningen av läkemedelspreparatet. Sökanden kan då vara antingen en fysisk eller en juridisk person. Det föreslås att kravet på ombud kvarstår när det gäller sökanden från stater som inte hör till EES, så att en sådan sökande skall ha ett ombud inom samarbetsområdet.

I artikel 7 i direktiv 65/65/EEG förutsätts att en ansökan om tillstånd till försäljning av ett läkemedel färdigbehandlas inom 210 dagar räknat från den dag då ansökan kom in, med undantag för den tid som behövs för att skaffa fram ytterligare utredningar. Det föreslås att man stadgar om tiden för behandling av en tillståndsansökan genom förordning. Det föreslås att ett stadgande om ett sådant bemyndigande tas in i 22 § 3 mom. läkemedelslagen. Samtidigt föreslås att rubriken före paragrafen ändras till "Sökanden och behandlingstid."

23 och 24 §§. Enligt artikel 10 i direktiv 65/65/EEG skall ett tillstånd gälla i fem år och

det kan förnyas för varje ny femårsperiod på ansökan av tillståndsinnehavare. Den nya ansökan skall lämnas in minst tre månader före periodens utgång. Enligt stadgandet om försäljningstillståndets giltighetstid i 24 § 1 mom. läkemedelslagen gäller tillståndet ett år i sänder under förutsättning att den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar social- och hälsostyrelsen att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och att årsavgiften enligt 23 § 2 mom. har betalats. I 24 § 2 mom. konstateras att tillståndet upphör att gälla, om inte anmälan enligt 1 mom. har gjorts och avgiften erlagts inom utsatt tid.

Stadgandena om tillståndets giltighetstid i 24 § 1 mom. föreslås bli ändrade så att de motsvarar EG-bestämmelserna. Ändringens kanske största praktiska betydelse är att ett direkt krav på att preparatet skall saluföras inte längre kommer att vara en förutsättning för att försäljningstillståndet förnyas. De ändringar som beror på EG-bestämmelserna inverkar däremot inte på de årsavgifter som uppbärs på grundval av tillståndet. Eftersom något direkt krav på att läkemedelspreparatet skall saluföras inte längre är en förutsättning för förnyandet av tillståndet, föreslås att den hänvisning som gäller saluförande av läkemedelspreparat stryks i 23 § 2 mom. läkemedelslagen. Lagrummet gäller årsavgifter som uppbärs på grundval av försäljningstillstånd. Eftersom avgiften för handläggningen av en ansökan om försäljningstillstånd, som nämns i 23 § 1 mom., och den årsavgift som nämns i paragrafens 2 mom. med stöd av bemyndigandet i paragrafens 3 mom. genom statsrådets beslut (1606/91) justerades så, att handläggningsavgiften fr.o.m. den 1 januari 1992 är 20 000 mk och årsavgiften 5 000 mk, föreslås att de markbelopp som nämns i lagrummen ändras så att de motsvarar nuläget.

Stadgandet i 23 § 1 mom. om avgiften för handläggningen av en ansökan om försäljningstillstånd gäller inte behandlingen av en ansökan om förnyande av ett försäljningstillstånd. Sedan det första försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat har beviljats, uppbärs hos innehavaren av försäljningstillståndet fortfarande endast en årsavgift enligt paragrafens 2 mom.

I samband med ansökan om förnyande av ett försäljningstillstånd skall innehavaren av tillståndet för myndigheterna framlägga sådan väsentlig ny information som har kommit fram

på grund av den tekniska och vetenskapliga utvecklingen samt sådan information som baserar sig på erfarenheterna av användningen av läkemedlet.

Det föreslås att stadgandet i 24 § 2 mom. om när tillståndet upphör att gälla fortfarande skall kvarstå och gälla sådana fall då årsavgiften inte har betalats inom utsatt tid. På samma sätt som nu skall tillståndshavarna då kunna avbryta tillståndets giltighetstid genom att helt enkelt lämna årsavgiften obetald. I så fall är det inte fråga om återkallande av ett tillstånd utan om att tillståndet förfaller.

26 §. I paragrafens 1 mom. förutsätts det att om det under försäljningstillståndets giltighetstid önskas att läkemedlets ändamål, pris eller sammansättning skall ändras, skall en ansökan därom göras hos social- och hälsostyrelsen. I paragrafens 3 mom. bemyndigas social- och hälsostyrelsen att meddela närmare föreskrifter om ovan nämnda ändringar samt om andra ändringar som gäller läkemedelspreparat och det förfarande som skall tillämpas på dem.

De nämnda föreskrifterna har meddelats genom social- och hälsostyrelsens cirkulär, enligt vilket social- och hälsostyrelsens tillstånd behövs för ovan nämnda ändringar av ett läkemedelspreparats indikationsområde, pris och sammansättning och dessutom för flera andra ändringar som gäller preparatet. Sådana tillståndsbelagda ändringar är enligt cirkuläret ändringar av kvalitetskraven, förlängning av preparatets hållbarhetstid, väsentliga tekniska ändringar av förpackningen, ändringar som gäller märkning och informationstext samt ändringar som gäller förpackningsstorlek och förpackningsform. Kravet på tillstånd för ändringarna motiveras med att de i sak innebär att faktorer som är väsentliga vid bedömningen av förutsättningarna för tillstånd ändras. Enligt cirkuläret skall innehavaren av tillstånd dessutom meddela social- och hälsostyrelsen vissa andra ändringar som gäller ett läkemedelspreparat.

Enligt EGs bestämmelser är innehavaren av försäljningstillstånd skyldig att beakta den tekniska och vetenskapliga utvecklingen och framlägga de ändringar av läkemedelspreparatet som utvecklingen förutsätter för myndigheterna för godkännande.

Eftersom läkemedelspreparatets pris inte längre inverkar på beviljandet av försäljningstillstånd, förutsätter inte heller en ändring av priset något godkännande av tillståndsmyndig-

heten. Därför är det skäl att slopa detta krav. Samtidigt föreslås att paragrafens 1 mom. också ändras så att det omfattar alla sådana ändringar av ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd som inverkar på bedömningen av förutsättningarna för tillståndet. Enligt förslaget skall en ansökan i regel lämnas in till social- och hälsostyrelsen, om det önskas att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd skall ändras. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet behöver dock endast anmälas till social- och hälsostyrelsen. Med stöd av paragrafens 3 mom. meddelar social- och hälsostyrelsen närmare föreskrifter om de ändringar som avses i stadgandet och om det förfarande som skall tillämpas på dem. Avsikten är att indelningen i ändringar som kräver tillstånd och ändringar som skall anmälas anpassas till det system som tillämpas inom EG.

I överensstämmelse med EG-bestämmelserna skall innehavaren av försäljningstillstånd också i vissa fall vara skyldig att föreslå att ett läkemedelspreparat skall ändras. Den tekniska och vetenskapliga utvecklingen kan t.ex. förutsätta att preparatets sammansättning, tillverkningssättet eller kvalitetskontrollmetoderna ändras. Den information som baserar sig på erfarenheterna av användningen av läkemedlet kan också förutsätta att t.ex. preparatets indikationer eller dosering ändras, vilket i sin tur förutsätter att den informationstext som gäller preparatet måste ändras. Detsamma gäller ny information bl.a. om läkemedelspreparatets biverkningar eller kontraindikationer.

27 §. Enligt artikel 11 i direktiv 65/65/EEG skall tillståndet till försäljning av ett läkemedel tillfälligt dras in eller återkallas helt, om produkten visas vara skadlig vid normal användning eller om den visar sig sakna terapeutisk effekt eller om sammansättningen till art och mängd inte överensstämmer med den uppgivna. Terapeutisk effekt saknas, om det kan fastställas att terapeutiska resultat inte kan uppnås med läkemedelspreparatet.

Enligt bestämmelsen skall tillståndet vidare dras in tillfälligt eller återkallas helt, om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan befunnits oriktiga eller om kontrollerna av beståndsdelarna i ett läkemedelspreparat och av slutprodukten eller kontrollerna under tillverkningsprocessen inte utförts eller om de kontrollmetoder som använts inte har ändrats

på det sätt som den tekniska och vetenskapliga utvecklingen förutsätter. Enligt artikel 20 i direktivet får försäljningstillståndet dessutom tillfälligt dras in eller återkallas helt, om de bestämmelser om märkning av läkemedel som ingår i direktivet och en anmaning som har givits i saken inte har följts.

Ovan nämnda förutsättningar för återkallade av ett försäljningstillstånd motsvarar i sak stadgandet i paragrafens 1 mom., enligt vilket ett försäljningstillstånd kan återkallas, om det genom ny forskning eller på annat sätt kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet inte längre finns. Tillståndet kan emellertid enligt direktivet tillfälligt dras in också på andra grunder än då det misstänks att läkemedelspreparatet är farligt. Därför föreslås att paragrafens 2 mom. ändras så att ett tillstånd tillfälligt kan dras in för den tid under vilken preparatet undersöks.

29 §. Enligt paragrafen skall läkemedelstillverkaren, sedan han fått försäljningstillstånd i mån av möjlighet vara beredd att utan avbrott till läkemedelspartihandeln leverera läkemedelspreparat som stämmer överens med tillståndet. Eftersom också andra än läkemedelstillverkaren enligt lagförslaget skall kunna beviljas försäljningstillstånd, föreslås att stadgandet ändras så att innehavaren av ett försäljningstillstånd skall vara skyldig att i mån av möjlighet sörja för att läkemedelspreparatet utan avbrott kan levereras till läkemedelspartihandeln.

30 §. I paragrafen bemyndigas social- och hälsostyrelsen att meddela närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i det kapitel som gäller försäljningstillstånd samt om de upplysningar som skall fogas till ansökan. I 30 § 3 mom. läkemedelsförordningen ges social- och hälsostyrelsen dessutom bemyndigande att meddela närmare föreskrifter och anvisningar om anteckningarna på läkemedlens försäljningshölje. I det cirkulär som har utfärdats med stöd av det sistnämnda bemyndigandet meddelas också föreskrifter om den bipacksedel som eventuellt skall ingå i läkemedelsförpackningen.

EG-bestämmelserna om märkning av läkemedel ingår för närvarande i direktiv 65/65/EEG. I artikel 6 i direktiv 75/319/EEG ingår bestämmelser om den information som den bipacksedel som eventuellt ingår i en läkemedelsförpackning skall innehålla. Enligt den ändring av artikeln som gjorts genom

direktiv 89/341/EEG och som gäller sådana ansökningar om försäljningstillstånd som har lämnats in efter den 1 januari 1992 skall en bipacksedel ingå i läkemedelsförpackningen såvida inte all nödvändig information enligt artikeln anges på själva behållaren eller den yttre förpackningen.

I enlighet med vad som nämnts tidigare är avsikten den att social- och hälsostyrelsen fortfarande skall meddela föreskrifter om ansökan om försäljningstillstånd och om de upplysningar som skall fogas till den. Detsamma gäller anteckningarna på försäljningshöljet och bipacksedlarna. Eftersom bestämmelserna om anteckningarna på försäljningshöljet och om bipacksedlar på ett väsentligt sätt anknyter till de bestämmelser som gäller ansökan om försäljningstillstånd och eftersom det för konsekvensens skull är motiverat att ett bemyndigande att meddela föreskrifter om anteckningarna på försäljningshöljet ingår i läkemedelslagen, föreslås att paragrafen kompletteras så att social- och hälsostyrelsen bemyndigas att utöver föreskrifter om tillståndsansökan och om de upplysningar som skall fogas till den även meddela föreskrifter om anteckningarna på försäljningshöljet och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen. De föreskrifter som social- och hälsostyrelsen meddelar med stöd av det nämnda bemyndigandet skall till innehållet motsvara EG-bestämmelserna.

32 §. I direktiv 75/319/EEG förutsätts att inte bara tillverkningen av läkemedel utan också import av läkemedel från ett land som inte hör till EG skall vara beroende av tillstånd. Inom EG har de bestämmelser som gäller import och de som gäller partihandelsverksamhet skilts åt. Enligt det ovan nämnda direktivet skall de bestämmelser som gäller behandling av tillstånd att tillverka läkemedel också gälla behandlingen av ansökan om tillstånd för import från tredje land. Enligt artikel 20 i direktivet får tiden för behandlingen av en tillståndsansökan således inte överstiga 90 dagar räknat från den dag då ansökan kommit in till den ansvariga myndigheten, med undantag för den tid som behövs för att skaffa fram eventuella kompletterande utredningar. Motsvarande bestämmelser ingår också i förslaget till ett direktiv om partihandelsverksamhet.

Läkemedelslagen utgår från att tillståndet att idka partihandel med läkemedel också omfattar rätt att importera läkemedel. Detta framgår

av 17 § 1 mom. 2 punkten läkemedelslagen. Avsikten är att denna princip skall kvarstå i läkemedelslagen.

På grund av de bestämmelser om tiden för behandlingen av importtillstånd som ingår i direktiv 75/319/EEG föreslås att ett nytt 2 mom. fogas till paragrafen. I det ingår ett likadant bemyndigande att genom förordning stadga om tiden för behandlingen av en ansökan om tillstånd att idka partihandel som bemyndigandet i 8 § 2 mom. i fråga om tillstånd att framställa läkemedel.

33 §. När det gäller läkemedelspreparat som importeras från länder som inte hör till EG krävs det enligt artikel 22 i direktiv 75/319/EEG att en person i importörens tjänst, som motsvarar en ansvarig föreståndare enligt läkemedelslagen, skall bära ansvaret för att varje tillverkningssats av läkemedelspreparaten i fråga i det importerande landet undergått samtliga kontroller som krävs för att garantera läkemedelspreparatens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för försäljningstillståndet för produkterna. I undantagsfall kan det tillåtas att kontrollerna utförs av tredje man. Dispens från kravet på kontroll kan medges endast i några enstaka fall.

Våra gällande stadganden förutsätter inte att tillverkningssatser som importeras från utlandet skall analyseras på nytt. Det föreslås att stadganden om krav på kontroll tas in i läkemedelsförordningen med stöd av ett bemyndigande som tas in i läkemedelslagen. Det föreslås att bemyndigandet tas in i ett nytt 2 mom. som fogas till 33 §, varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom. I paragrafen stadgas om ansvarig föreståndare för en läkemedelspartiafär och hans uppgifter. Det nya stadgandet skall gälla läkemedelspreparat som importeras från länder utanför EES. Det stadgande som skall tas in i läkemedelsförordningen skall också omfatta kontroller som utförs i en annan inrättning.

43 §. Enligt artikel 1 i direktiv 85/432/EEG om samordning av bestämmelserna i lagar och andra författningar om viss farmaceutisk verksamhet skall medlemsstaterna se till att innehavare av ett examensbevis eller annat kompetensbevis i farmaci som uppfyller minimivillkoren för utbildning artikel 2 i direktivet får rätt att få tillträde till och utöva den verksamhet som nämns i artikeln. Sådan verksamhet är bl.a. framställning av läkemedel, kontroll av läkemedel, distribution av läkemedel i parti-

handelsledet samt beredning, kontroll och utlämning av läkemedel på apotek som är öppna för allmänheten och på sjukhus. Bestämmelserna i direktivet förutsätter att kravet på finskt medborgarskap, som enligt denna paragraf i läkemedelslagen är en förutsättning för apotekstillstånd, ersätts med ett krav på medborgarskap i en stat som hör till EES. Om erkännande av en examen som har avlagts i en stat inom EES och som motsvarar provisorsexamen i Finland kommer att stadgas genom en ändring av lagen om utövning av provisors- och farmaceutyrket.

85 § och mellanrubriken före den. Enligt artikel 28 a i direktiv 75/319/EEG skall myndigheterna på begäran av tillverkaren, exportören eller myndigheterna i det importerande landet intyga att läkemedelstillverkaren innehar tillstånd samt utfärda intyg som gäller preparatet. Till de intyg som gäller läkemedelspreparat som är avsedda för export och som redan tillåtits inom det egna landet skall fogas den sammanfattning av preparatets egenskaper som har godkänts i samband med beviljandet av försäljningstillstånd. På grund av dessa bestämmelser föreslås att 85 § läkemedelslagen, enligt vilken social- och hälsostyrelsen för export av läkemedel kan utfärda sådana intyg och utlåten som läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna behöver, ändras så att den blir förpliktande och samtidigt kompletteras så att intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem skall utfärdas inte bara på begäran av läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna utan också på begäran av myndigheterna i andra länder. Till ett intyg eller utlåtande över läkemedelspreparat som har fått försäljningstillstånd i Finland skall fogas den sammanfattning som enligt hävdvunnen praxis i Finland kallas informationstext och som har godkänts i samband med beviljandet av försäljningstillståndet.

På grund av de föreslagna ändringarna föreslås det att mellanrubriken före paragrafen ses över.

89 §. I paragrafen stadgas om social- och hälsostyrelsens rätt till information. Utländska tillverkares ombud hör till dem som är skyldiga att lämna upplysningar. På grund av den föreslagna ändringen av kravet på ombud i 22 § föreslås att uttrycket ersätts med "ombud som nämns i 22 § 2 mom.". Eftersom försäljningstillstånd enligt lagförslaget skall kunna beviljas även andra än dem som tillverkar läkemedel

och sålunda också sådana som för närvarande inte nämns i lagrummet i fråga, föreslås att stadgandet dessutom kompletteras så att innehavare av försäljningstillstånd fogas till förteckningen över dem som är skyldiga att lämna uppgifter.

101 § och mellanrubriken för den. Enligt artikel 28 i direktiv 75/319/EEG skall myndigheterna, oavsett de bestämmelser som gäller återkallande av ett tillstånd till försäljning av läkemedel, genom lämpliga åtgärder se till att tillhandahållandet av en viss farmaceutisk specialitet förbjuds och produkten dras in från marknaden om

1) den farmaceutiska specialiteten visar sig ha skadliga effekter vid normal användning, 2) den brister i terapeutisk effektivitet, 3) dess sammansättning till art och mängd inte överensstämmer med vad som deklarerats, eller 4) kontrollerna av den färdiga produkten och beståndsdelarna eller av mellanstegen i tillverkningsprocessen eller under processens gång inte har utförts eller något annat krav eller åliggande, som utgjort en förutsättning för tillstånd enligt artikel 16 (tillstånd för tillverkning och import av läkemedel), inte har uppfyllts.

Ett beslut om indragning eller förbud att tillhandahålla produkten kan begränsas till att gälla endast de tillverkningssatser som ifrågasatts.

Enligt artikel 29 i ovan nämnda direktiv kan myndigheterna dessutom tillfälligt förbjuda tillverkningen av ett läkemedelspreparat eller import från tredje land om

1) något åliggande som utgjort en förutsättning för tillstånd för framställning eller import från tredje land inte har uppfyllts, 2) de villkor som eventuellt hänför sig till tillståndet inte har följts, 3) den ansvarige föreståndaren för en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär inte har uppfyllt sina åligganden eller om 4) intyg över att kontroll av slutprodukten, beståndsdelarna och av mellanstegen i tillverkningsprocessen har utförts enligt de metoder som redovisats i anslutning till ansökan om tillstånd inte har uppfyllsats.

Med stöd av paragrafen har social- och hälsostyrelsen rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att det är eller kan vara till avsevärt men för befolkningen eller en del av den att använda läkemedlet. De ovan nämnda bestäm-

melserna i direktiv 75/319/EEG ger således myndigheterna större möjligheter än stadgandena i läkemedelslagen att som en säkerhetsåtgärd ingripa i tillverkningen, importen och distributionen av ett läkemedelspreparat i situationer som senare kan leda till återkallande av försäljningstillstånd eller tillstånd att framställa läkemedel.

På grund av EG-bestämmelserna föreslås att paragrafen ändras så att social- och hälsostyrelsen har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte uppfylls. Åtgärden kan efter behov gälla ett läkemedel i allmänhet eller endast en viss tillverkningsats eller vissa satser.

Samtidigt föreslås att rubriken före 101 § ändras till "Förbud och återkallande".

101 a §. Läkemedelslagen innehåller inga stadganden om återkallande av tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel eller tillstånd att idka partihandel. Enligt artikel 29 i direktiv 75/319/EEG skall tillstånd att tillverka läkemedel och tillstånd för import från tredje land tillfälligt dras in eller återkallas helt och hållet, om något av kraven för tillstånd enligt artikel 17 inte längre uppfylls. Enligt den sistnämnda artikeln skall följande krav uppfyllas: a) sökanden skall specificera de farmaceutiska specialiteter och läkemedelsformer som skall tillverkas eller importeras samt platsen där tillverkningen och kontrollen skall äga rum, b) sökanden skall förfoga över ändamålsenliga och tillräckliga utrymmen för tillverkningen eller importen av specialiteterna samt över teknisk utrustning och kontrollmöjligheter som motsvarar fastställda krav samt c) sökanden skall bland sina anställda ha minst en person med den kompetens som avses i artikel 21.

Enligt artikel 29 i direktiv 75/319/EEG kan tillståndet för en viss kategori av läkemedel eller samtliga specialiteter dessutom tillfälligt dras in eller återkallas helt, om

1) någon förpliktelse som hänför sig till tillståndet inte har uppfyllts, 2) de villkor som eventuellt hänför sig till tillståndet inte har följts, 3) den ansvarige föreståndaren för en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär

inte har uppfyllt sina åligganden eller om 4) intyg över att kontroll av slutprodukten, beståndsdelarna och av mellanstegen i tillverkningsprocessen har utförts enligt de metoder som redovisats i anslutning till ansökan om tillstånd inte har uppvisats. Enligt artikel 19 är den som beviljats tillstånd bl.a. skyldig att ha tillgång till personal med sådan kompetens som föreskrivits i medlemsstaten, hantera de farmaceutiska specialiteter för vilka tillstånd givits i enlighet med den lagstiftning som gäller i de berörda medlemsstaterna, lämna besked i förväg till den ansvariga myndigheten om de ändringar som sökanden kan önska göra i fråga om någon omständighet som utgör grund för tillståndet, medge att företrädare för den ansvariga myndigheten när som helst bereds tillträde till sökandens lokaler och iaktta principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed för läkemedel.

Det föreslås att till läkemedelslagen fogas en ny 101 a §, som gäller återkallande av tillstånd att industriellt tillverka läkemedel eller idka partihandel. Enligt stadgandet kan social- och hälsostyrelsen tillfälligt dra in eller helt återkalla ett tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel, om något krav som hänför sig till tillståndet inte längre uppfylls eller någon för säkerheten eller kvaliteten väsentlig förpliktelse inte har uppfyllts.

1.2. Sjukförsäkringslagen

5 a §. Enligt 5 § 1 mom. 3 punkten sjukförsäkringslagen ersätts såsom sjukvård av läkare ordinerade läkemedel samt kliniska näringspreparat och motsvarande produkter som behövs vid behandling av svår sjukdom, har ordinerats av läkare och anskaffats på apotek eller sjukhus samt salvabaser för behandling av en långvarig hudsjukdom. De läkemedel och de kliniska näringspreparat som skall ersättas definieras i 5 a §. Det föreslås att grundläggande stadganden om det pris som skall godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat tas in i denna paragraf. Ersättningssystemet skall täcka sådana läkemedel för behandling av sjukdomar för vilka har beviljats försäljningstillstånd och motsvarande läkemedel som framställs på apotek samt blodpreparat och syre. Priset på kliniska näringspreparat och salvabaser skall kunna fastställas fritt på samma sätt som nu.

Regleringen av prisen på ersättningsgilla läkemedel skall ske med ett system för läkemedelsersättningar inom ramen för sjukförsäkringen. Förslaget motsvarar den utveckling som pågår inom EG och som innebär en övergång från en direkt övervakning av läkemedelsprisen till en reglering av prisen på ersättningsgilla läkemedel. Regleringen genomförs via sjukförsäkringssystemet och går ut på att ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund är en förutsättning för att ett läkemedel skall ersättas. Det föreslås att definitionen på begreppet av läkare ordinerat ersättningsgillt läkemedel enligt 5 § 1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 3 punkten sjukförsäkringslagen kompletteras så, att med ett sådant läkemedel förstås ett läkemedel som får säljas endast mot recept. Ett läkemedel som får säljas utan recept ersätts då det ordinerats av läkare, om social- och hälsovårdsministeriet beslutar att läkemedlet skall omfattas av ersättningssystemet. En förutsättning för ersättning är att ett skäligt partipris, som kan godtas som ersättningsgrund, har fastställts för läkemedlet. Med avvikelse från det gällande systemet skall ersättningssystemet och förfarandet med prisfastställelse i regel gälla receptbelagda läkemedel. Förfarandet skall också gälla sådana av läkare ordinerade handköpsläkemedel som enligt vad social- och hälsovårdsministeriet beslutar skall omfattas av ersättningssystemet. Handköpspreparat med obetydlig terapeutisk effekt kommer inte att omfattas av ersättningssystemet.

Ett preparat för vilket specialtillstånd fordras enligt 21 § 3 mom. läkemedelslagen skall ersättas bara om ett partipris som är godtagbart som ersättningsgrund har fastställts för preparatet. Avsikten är att genom förordning stadga huruvida läkemedel som tillverkas på apoteken samt blod och syre skall ersättas.

Enligt 9 § läkemedelsförordningen (693/87) skall social- och hälsostyrelsen, i samband med att försäljningstillstånd beviljas för ett läkemedelspreparat, besluta om preparatet endast mot recept får säljas eller på annat sätt överlätas till förbrukning.

En förutsättning för att ett läkemedel skall ersättas är att det pris som sökanden föreslår för läkemedlet kan anses skäligt. I ett meddelande av EG-kommissionen (O.J. NO C310/86) konstateras att motiveringen till att ett läkemedel inte tas med i ersättningssystemet eller att ersättning vägras skall basera sig på en bedöm-

ning av kostnaderna för behandlingen och behandlingens terapeutiska nytta jämfört med andra behandlingsformer.

En helhetsbedömning av kostnaderna för läkemedelsbehandlingen och den nytta som kan uppnås skall således utgöra grund för bedömningen av om ett pris är skäligt. Av de faktorer som skall beaktas vid bedömningen kan bl.a. nämnas vårdkostnaderna, den nytta som kan uppnås med läkemedelsbehandlingen både med tanke på patienten och de totala kostnaderna för hälso- och socialvården, andra till buds stående alternativa behandlingsformer, t.ex. prisen på motsvarande läkemedelspreparat, läkemedlets pris i andra länder, sökandens redogörelse för tillverknings-, kontroll- och produktutvecklingskostnader för läkemedlet i fråga och kostnaderna för de förpliktelser som samhället uppställer, t.ex. kostnaderna för obligatorisk upplagring enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/84), samt de medel som står till förfogande för utbetalning av ersättningar. Sålunda skall bedömningen av om priset på ett läkemedel är skäligt fortfarande i själva verket ske enligt principerna i gällande läkemedelslag.

De ovan nämnda grunderna för bedömning av om ett pris är skäligt gäller både då nya läkemedel tas med i ersättningssystemet och då det avgörs om ett läkemedel, som redan saluförs, skall kvarstå i systemet när en prishöjning som är godtagbar som ersättningsgrund söks för läkemedlet.

Med ett läkemedelspreparats skäliga partipris förstås det högsta pris till vilket preparatet får säljas till apotek, filialapotek, sjukhus och hälsovårdscentraler. Ett läkemedels minutförsäljningspris, på grundval av vilket patientens läkemedelskostnader ersätts, utgörs av partipriset utökat med apotekets försäljningsprovision enligt den läkemedelstaxa som fastställs med stöd av 58 § läkemedelslagen och den omsättningsskatt som fastställs med stöd av lagen angående omsättningsskatt (532/63).

Det pris som kan godtas som ersättningsgrund för ett läkemedel fastställs av en läkemedelsersättningsnämnd vid social- och hälsovårdsministeriet sedan den har inhämtat folkpensionsanstaltens utlåtande i saken. Folkpensionsastalten har redan nu kännedom om läkemedelsprisen och ersättningssystemet. Vid folkpensionsanstalten finns också en socialmedicinsk delegation, i vilken enligt sjukförsäkringsförordningen bl.a. de för genomförande

av sjukförsäkringen viktigaste medicinska specialområdena skall vara representerade.

Om fastställelse av ett pris som är godtagbart som ersättningsgrund inte söks för ett läkemedel eller om priset på ovan nämnda bedömningsgrunder inte kan anses skäligt, ersätts läkemedlet inte med stöd av sjukförsäkringslagen, utan måste det i sin helhet betalas av patienten. Eftersom frågan om huruvida ett läkemedels pris är skäligt inte är förknippad med försäljningstillståndet, får läkemedlet trots det saluföras och marknadsföras.

Avsikten är att genom förordning stadga närmare om läkemedelsersättningsnämnden, om ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, om folkpensionsanstaltens utlåtande, om den tid inom vilken ansökan skall avgöras samt om behandlingen av ärenden. I EGs direktiv 89/105/EEG förutsätts bl.a. att ett beslut som gäller en ansökan om att ett läkemedel skall uppföras på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall fattas inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Enligt direktivet skall sökanden till de ansvariga myndigheterna överlämna alla erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs. Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering, som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.

Ändring i läkemedelsersättningsnämndens beslut skall kunna sökas hos högsta förvaltningsdomstolen i enlighet med lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50).

9 §. Det föreslås att ett nytt 5 mom. fogas till 9 § sjukförsäkringslagen. Stadgandet motsvarar ovan nämnda ändringar i fråga om de priser som fastställts som ersättningsgrund. I paragrafen nämns på vilket pris ersättningen skall räknas ut. Ersättningen till klienten räknas ut på det belopp som högst utgörs av det fastställda partipriset och den provision som apo-

teket uppbär enligt läkemedelstaxan samt om-sättningsskatten, dvs. på minutpriset.

2. Närmare stadganden och bestämmelser

Utöver de ändringar som skall göras i läkemedelslagen förutsätter EES-avtalet dessutom att stadgandena i läkemedelsförordningen om tillverkning av och partihandel med läkemedel samt om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat ändras så att de motsvarar EGs bestämmelser. Avtalet förutsätter dessutom att de föreskrifter och anvisningar som social- och hälsostyrelsen har meddelat med stöd av läkemedelslagen och läkemedelsförordningen ändras.

Avsikten är att genom förordning stadga närmare om läkemedelsersättningsnämnden, om ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, om folkpensionsanstaltens utlåtande, om den tid inom vilken ansökan skall avgöras samt om behandlingen av ärenden. Genom förordning skall också stadgas huruvida läkemedel som tillverkas på apoteken samt blod och syre skall ersättas.

3. Ikraftträdande

Tidpunkten för när de föreslagna ändringarna kan träda i kraft är beroende av om riksdagen godkänner avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt av när avtalet träder i kraft. Därför föreslås att tidpunkten för ikraftträdandet fastställs genom förordning.

I EES-avtalet ingår inte några övergångsstadganden för läkemedelspreparatens del. Så-lunda träder t.ex. det föreslagna stadgandet av 24 § 1 mom. läkemedelslagen om försäljningstillståndets giltighetstid och förnyande av tillståndet i princip i kraft vid den tidpunkt då EES-avtalet träder i kraft. Detta innebär att de ärenden som gäller förnyande av försäljningstillstånd som har beviljats innan lagen trädde i kraft skall behandlas inom det år som följer efter det lagen trädde i kraft, eftersom ett tillstånd för närvarande gäller ett år i sänder. De ärenden som gäller förnyande av tillstånd som gäller då lagarna träder i kraft kan dock inte av praktiska skäl behandlas under en så kort tid, utan behandlingen måste få ske under

en längre tidsperiod. Avsikten är således att ärenden som gäller förnyande av beviljade försäljningstillstånd färdigbehandlas inom fem år från det lagen trädde i kraft. Behandlingen inleds när ett år har förflutit från ikraftträdandet. Social- och hälsostyrelsen skall närmare bestämma om behandlingsordningen så att ärendena kan behandlas som ändamålsenliga helheter.

Ett ärende som är anhängigt vid social- och hälsostyrelsen då läkemedelslagen träder i kraft behandlas och avgörs enligt de stadganden som gällde då lagen trädde i kraft, med undantag för stadgandet i 21 § 1 mom. 4 punkten och stadgandet i 26 § 1 mom. läkemedelslagen,

enligt vilket en ändring av läkemedlets pris under försäljningstillståndets giltighetstid förutsätter tillstånd av social- och hälsostyrelsen. De sistnämnda ärendena förfaller således då lagen träder i kraft.

Det pris som skall godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som saluförs när sjukförsäkringslagen träder i kraft är högst det pris som har fastställts i samband med att försäljningstillstånd enligt 21 § läkemedelslagen beviljats eller som har ändrats i enlighet med 26 § i den sistnämnda lagen.

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

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 21 § 1 mom. 4 punkten,

sådan den lyder i lag av den 17 januari 1991 (81/91),

ändras 3 § 2 mom., 4 § 1 mom., 8 § 2 mom., 10 och 11 §§, mellanrubriken före 22 §, 22 §, 23 § 1 och 2 mom., 24 §, 26 § 1 och 3 mom., 27 § 2 mom., 29 och 30 §§, 43 § 1 mom., mellanrubriken före 85 §, 85 och 89 §§, mellanrubriken före 101 § och 101 §,

av dessa lagrum 10 och 24 §§ sådana de lyder delvis ändrade genom nämnda lag av den 17 januari 1991 samt 26 § 1 och 3 mom., 27 § 2 mom., 30, 85, 89 och 101 §§ sådana de lyder i sistnämnda lag, samt

fogas till 32 § ett nytt 2 mom., till 33 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., samt till lagen en ny 101 a § som följer:

Definitioner

3 §

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.

4 §

Med läkemedelspreparat avses ett läkemedel som

1) tillverkats eller importerats i enlighet med denna lag,

2) är avsett att användas som läkemedel och som

3) säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i sin säljförpackning.

Industriell tillverkning

8 §

Angående ansökan om tillstånd stadgas närmare genom förordning. Genom förordning stadgas även om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras.

10 §

En läkemedelsfabrik kan av särskilda skäl låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning, om den med-

delar social- och hälsostyrelsen detta. Om förfarandet då tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat sker hos någon annan samt om anmälningsförfarandet i samband därmed stadgas närmare genom förordning.

11 §

Läkemedelsfabriken skall iaktta god tillverkningssed för läkemedel och föra förteckningar över läkemedelsförsäljningen på det sätt som stadgas närmare genom förordning.

Sökanden och behandlingstid

22 §

Försäljningstillstånd kan sökas av den som skall svara för försäljningen.

Om den som anhallar om försäljningstillstånd är från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall han inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ha ett ombud med uppgift att anhalla om försäljningstillstånd och även i övrigt representera sökanden i frågor som gäller tillståndet.

Om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras stadgas genom förordning.

Avgifter

23 §

För behandlingen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21 § skall till staten betalas en avgift på 20 000 mark.

För varje år efter det då tillståndet beviljades

skall dessutom betalas en årsavgift på 5 000 mark.

Tillståndets giltighetstid

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 årsavgiften enligt 23 § 2 mom. inte har betalats inom utsatt tid.

Ändringar som rör läkemedelspreparat

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 social- och hälsostyrelsen. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet skall dock endast anmälas till social- och hälsostyrelsen.

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

Återkallande av försäljningstillstånd

27 §

Om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd inte längre finns, kan social- och hälsostyrelsen tillfälligt återkalla tillståndet för den tid under vilken preparatet undersöks.

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.

30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansö-

kan som nämns i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till ansökan samt om anteckningar på försäljningshöljat och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen meddelas av social- och hälsostyrelsen.

Idkande av partihandel med läkemedel

32 §

Om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras stadgas genom förordning.

33 §

Om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet stadgas genom förordning.

43 §

Apotekstillstånd kan beviljas en sådan medborgare i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som är legitimerad provisor och som inte har försatts i konkurs eller ställts under förmynderskap.

Vissa intyg

85 §

För export av läkemedel utfärdar social- och hälsostyrelsen för läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna samt myndigheterna i det importerande landet intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem.

Informationsplikt

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, ombud som nämns i 22 § 2 mom., innehavare av försäljningstillstånd, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek samt tillverkare eller importörer av en produkt av läkemedelstyp skall på begäran till social- och hälsostyrelsen lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel eller produkter av

läkemedelstyp, vilka är nödvändiga för att en i 76 § nämnd tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

Förbud och återkallande

101 §

Social- och hälsostyrelsen har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte uppfylls.

101 a §

Social- och hälsostyrelsen kan helt och hållet

eller tillfälligt återkalla ett tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel, om något krav som hänför sig till tillståndet inte längre uppfylls eller någon för säkerheten eller kvaliteten väsentlig förpliktelse inte har uppfyllts.

Denna lag träder i kraft vid den tidpunkt som fastställs genom förordning.

Ett ärende som är anhängigt vid social- och hälsostyrelsen när denna lag träder i kraft behandlas och avgörs enligt de stadganden som gällde vid ikraftträdandet, med undantag för stadgandet i 21 § 1 mom. 4 punkten och det stadgande i 26 § 1 mom. enligt vilket en ändring av läkemedlets pris under försäljningstillståndets giltighetstid förutsätter tillstånd av social- och hälsostyrelsen.

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

2.

Lag

om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/63) 5 a §, sådan den lyder i lag av den 31 december 1987 (1286/87), samt

fogas till 9 §, sådan den lyder i lag av den 30 december 1991 (1714/91) ett nytt 5 mom. som följer:

5 a §

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkemedelslagen (395/87) avsett receptbelagt läkemedel vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom och för vilket har fastställts ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund. Med läkemedel som skall ersättas förstås även ett sådant i social- och hälsovårdsministeriets beslut nämnt läkemedel som får säljas utan recept och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. Om ett partipris som godtagits som ersättningsgrund inte har fastställts för läkemedlet, ersätts detta inte med stöd av denna lag. Genom förordning stadgas huruvida läke-

medel som tillverkas på apoteken samt syre och blod skall ersättas. Med kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet.

Det skäliga partipris för ett läkemedel som kan godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsersättningsnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av pris och om höjning av fastställt pris görs hos läkemedelsersättningsnämnden, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken.

Läkemedelsersättningsnämnden består av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, två representanter för folkpensionsanstalten, två representanter för social- och häl-

sostyrelsen och en representant för finansministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna för tre år i sänder samt för varje medlem en personlig suppleant.

Närmare stadganden om läkemedelsersättningsnämnden, ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, folkpensionsanstaltens utlåtande, den tid inom vilken ansökan skall avgöras och behandlingen av ärenden utfärdas genom förordning.

Ändring i läkemedelsersättningsnämndens beslut kan sökas hos högsta förvaltningsdomstolen på det sätt som stadgas i lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/50).

9 §

Den ersättning som skall betalas för ett i 5 §

1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 3 punkten avsett läkemedel fastställs på ett belopp som består av högst det fastställda partipriset utökat med högst ett belopp enligt den läkemedelstaxa, som fastställs genom statsrådets beslut, samt omsättningsskatt.

Denna lag träder i kraft vid den tidpunkt som fastställs genom förordning.

Det pris som kan godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som saluförs när lagen träder i kraft är högst det pris som har fastställts i samband med att försäljningstillstånd enligt 21 § läkemedelslagen beviljats eller som har ändrats i enlighet med 26 § nämnda lag.

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

Helsingfors den 21 augusti 1992

Republikens President

MAUNO KOIVISTO

Social- och hälsovårdsminister *Jorma Huuhtanen*

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/87) 21 § 1 mom. 4 punkten, sådan den lyder i lag av den 17 januari 1991 (81/91),

ändras 3 § 2 mom., 4 § 1 mom., 8 § 2 mom., 10 och 11 §§, mellanrubriken före 22 §, 22 §, 23 § 1 och 2 mom., 24 §, 26 § 1 och 3 mom., 27 § 2 mom., 29 och 30 §§, 43 § 1 mom., mellanrubriken före 85 §, 85 och 89 §§, mellanrubriken före 101 § och 101 §,

av dessa lagrum 10 och 24 §§ sådana de lyder delvis ändrade genom nämnda lag av den 17 januari 1991 samt 26 § 1 och 3 mom., 27 § 2 mom., 30, 85, 89 och 101 §§ sådana de lyder i sistnämnda lag, samt

fogas till 32 § ett nytt 2 mom., till 33 § ett nytt 2 mom., varvid det nuvarande 2 mom. blir 3 mom., samt till lagen en ny 101 a § som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Definitioner

3 §

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 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.

4 §

Med läkemedelspreparat avses ett läkemedel som

1) tillverkats eller importerats i enlighet med denna lag,

2) är avsett att användas som läkemedel och som

3) säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i tillverkarens originalförpackning.

4 §

Med läkemedelspreparat avses ett läkemedel som

1) tillverkats eller importerats i enlighet med denna lag,

2) är avsett att användas som läkemedel och som

3) säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning *i sin säljförpackning*.

Industriell tillverkning

8 §

Angående ansökan om tillstånd stadgas närmare genom förordning.

Angående ansökan om tillstånd stadgas närmare genom förordning. *Genom förordning stadgas även om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras.*

Gällande lydelse

10 §

Som en läkemedelsfabriks eget läkemedelspreparat betraktas även ett läkemedelspreparat som tillverkats på uppdrag av denna fabrik vid en annan läkemedelsfabrik i Finland.

Social- och hälsostyrelsen kan i enskilda fall bevilja tillstånd till att en del av läkemedelsfabrikens produktion sker utomlands. Även ett på detta sätt tillverkat läkemedelspreparat betraktas som fabrikenes eget läkemedelspreparat.

11 §

Läkemedelsfabriken skall föra sådana förteckningar över läkemedelstillverkningen, kvalitetskontrollen och försäljningen om vilka stadgas närmare genom förordning.

Förutsättningar för tillståndet

21 §

Läkemedelspreparat får med social- och hälsostyrelsens tillstånd säljas till allmänheten eller på annat sätt överlåtas till förbrukning. Försäljningstillståndet förutsätter att

4) att dess pris är skäligt; samt

Sökanden

22 §

Försäljningstillstånd kan sökas av

1) den som enligt denna lag industriellt får tillverka läkemedel, för sina egna läkemedelspreparat, eller av

2) en utländsk tillverkare för utomlands tillverkade läkemedelspreparat som inte är en finsk läkemedelsfabriks i 10 § 2 mom. angivna egna läkemedelspreparat.

En i 1 mom. 2 punkten nämnd utländsk tillverkare skall i Finland ha ett ombud med uppgift att anhänga om försäljningstillstånd och även i övrigt representera den utländska tillverkaren i frågor som gäller tillståndet.

Föreslagen lydelse

10 §

En läkemedelsfabrik kan av särskilda skäl låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning, om den meddelar social- och hälsostyrelsen detta. Om förfarandet då tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat sker hos någon annan samt om anmälningsförfarandet i samband därmed stadgas närmare genom förordning.

11 §

Läkemedelsfabriken skall iaktta god tillverkningsssed för läkemedel och föra förteckningar över läkemedelsförsäljningen på det sätt som stadgas närmare genom förordning.

Sökanden och behandlingstid

22 §

Försäljningstillstånd kan sökas av den som skall svara för försäljningen.

Om den som anhängar om försäljningstillstånd är från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, skall han inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet ha ett ombud med uppgift att anhänga om försäljningstillstånd och även i övrigt representera sökanden i frågor som gäller tillståndet.

Om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras stadgas genom förordning.

Gällande lydelse

Avgiften

23 §

För handläggningen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21 § skall till staten erläggas en avgift om 16 000 mark.

Om läkemedelspreparat även i fortsättningen saluförs, skall dessutom betalas en årsavgift på 4 000 mark för varje år efter det då tillståndet beviljades.

Tillståndets giltighetstid

24 §

Försäljningstillstånd beviljas första gången för högst ett år. Därefter gäller tillståndet ett år i sänder, om den som erhållit tillståndet före tillståndsårets utgång meddelar social- och hälsostyrelsen att han fortfarande saluför läkemedelspreparatet och under förutsättning att årsavgiften har betalats.

Tillståndet upphör att gälla, om inte i 1 mom. nämnd anmälan har gjorts och avgiften erlagts inom utsatt tid.

Ändringar som rör läkemedelspreparat

26 §

Önskas det under försäljningstillståndets giltighetstid att läkemedlets ändamål, pris eller sammansättning skall ändras, skall en ansökan därom göras hos social- och hälsostyrelsen.

Social- och hälsostyrelsen meddelar närmare föreskrifter om ändringar som nämns i 1 mom. samt om andra ändringar som gäller läkemedelspreparat och det förfarande som skall tillämpas på dem.

Föreslagen lydelse

Avgiften

23 §

För behandlingen av en ansökan om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat enligt 21 § skall till staten *betalas* en avgift *på* 20 000 mark.

För varje år efter det då tillståndet beviljades skall *dessutom betalas en årsavgift på* 5 000 mark.

Tillståndets giltighetstid

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 tillståndensperiodens utgång.

Tillståndet upphör att gälla, om årsavgiften enligt 23 § 2 mom. *inte har betalats* inom utsatt tid.

Ändringar som rör läkemedelspreparat

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 social- och hälsostyrelsen. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet skall dock endast anmälas till social- och hälsostyrelsen.

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

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Återkallande av försäljningstillstånd

27 §

Om det med beaktande av ett läkemedelspreparats ändamål misstänks att det är farligt för den som använder det, kan social- och hälsostyrelsen tillfälligt återkalla tillståndet för den tid under vilken preparatet undersöks.

29 §

Läkemedelstillverkaren skall, sedan han fått försäljningstillstånd i mån av möjlighet vara beredd att utan avbrott till läkemedelspartihandeln leverera läkemedelspreparat som stämmer överens med tillståndet.

30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel samt om de upplysningar som skall fogas till ansökan meddelas av social- och hälsostyrelsen.

Om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd inte längre finns, kan social- och hälsostyrelsen tillfälligt återkalla tillståndet för den tid under vilken preparatet undersöks.

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.

30 §

Närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till ansökan samt om anteckningar på försäljningshöljet och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen meddelas av social- och hälsostyrelsen.

Idkande av partihandel med läkemedel

32 §

Om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras stadgas genom förordning.

33 §

Om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet stadgas genom förordning.

43 §

Apotekstillstånd kan beviljas en finsk medborgare som är legitimerad provisor och som inte försatts i konkurs eller ställts under förmynderskap.

43 §

Apotekstillstånd kan beviljas en sådan medborgare i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som är legitimerad provisor och som inte har försatts i konkurs eller ställts under förmynderskap.

*Gällande lydelse**Vissa intyg och utlåtanden*

85 §

Social- och hälsostyrelsen kan för export av läkemedel utfärda sådana intyg och utlåtanden som läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna behöver.

Informationsplikt

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, utländska tillverkares ombud, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek samt tillverkare eller importörer av en produkt av läkemedelstyp skall på begäran till social- och hälsostyrelsen lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel eller produkter av läkemedelstyp, vilka är nödvändiga för att en i 76 § nämnd tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

Förbud

101 §

Social- och hälsostyrelsen har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att det är eller kan vara till avsevärt men för befolkningen eller en del av den att använda läkemedlet.

*Föreslagen lydelse**Vissa intyg*

85 §

För export av läkemedel *utfärdar* social- och hälsostyrelsen för läkemedelsfabrikerna och läkemedelspartiaffärerna *samt myndigheterna i det importerande landet* intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem.

Informationsplikt

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, ombud *som nämns i 22 § 2 mom., innehavare av försäljningstillstånd*, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek samt tillverkare eller importörer av en produkt av läkemedelstyp skall på begäran till social- och hälsostyrelsen lämna sådana upplysningar och utredningar i anslutning till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel eller produkter av läkemedelstyp, vilka är nödvändiga för att en i 76 § nämnd tillsynsmyndighet skall kunna fullgöra de åligganden som den har enligt denna eller någon annan lag.

Förbud och återkallande

101 §

Social- och hälsostyrelsen har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution eller försäljning eller annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att *förutsättningar för ett försäljningstillstånd inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte uppfylls*.

101 a §

Social- och hälsostyrelsen kan helt och hållet eller tillfälligt återkalla ett tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel, om något krav som hänför sig till tillståndet inte längre uppfylls eller någon för säkerheten eller kvaliteten väsentlig förpliktelse inte har uppfyllts.

Denna lag träder i kraft vid den tidpunkt som fastställs genom förordning.

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

Ett ärende som är anhängigt vid social- och hälsostyrelsen när denna lag träder i kraft behandlas och avgörs enligt de stadganden som gällde vid ikraftträdandet, med undantag för stadgandet i 21 § 1 mom. 4 punkten och det stadgande i 26 § 1 mom. enligt vilket en ändring av läkemedlets pris under försäljningstillståndets giltighetstid förutsätter tillstånd av social- och hälsostyrelsen.

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

2.

Lag**om ändring av 5 a och 9 §§ sjukförsäkringslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i sjukförsäkringslagen av den 4 juli 1963 (364/63) 5 a §, sådan den lyder i lag av den 31 december 1987 (1286/87), samt

fogas till 9 §, sådan den lyder i lag av den 30 december 1991 (1714/91) ett nytt 5 mom. som följer:

*Gällande lydelse***5 a §**

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett läkemedel som avses i läkemedelslagen (395/87) och vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom. Med kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet.

*Föreslagen lydelse***5 a §**

Med läkemedel som skall ersättas enligt 5 § 1 mom. 3 punkten förstås ett i läkemedelslagen (395/87) avsett receptbelagt läkemedel vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom och för vilket har fastställts ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund. Med läkemedel som skall ersättas förstås även ett sådant i social- och hälsovårdsministeriets beslut nämnt läkemedel som får säljas utan recept och för vilket ett skäligt partipris som kan godtas som ersättningsgrund har fastställts. Om ett partipris som godtagits som ersättningsgrund inte har fastställts för läkemedlet, ersätts detta inte med stöd av denna lag. Genom förordning stadgas huruvida läkemedel som tillverkas på apoteken samt syre och blod skall ersättas. Med kliniskt näringspreparat förstås ett preparat som vid behandling av sjukdom används för att helt eller delvis ersätta eller komplettera diet.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

Det skäligen partipris för ett läkemedel som kan godtas som ersättningsgrund fastställs av läkemedelsersättningsnämnden vid social- och hälsovårdsministeriet. Ansökan om fastställande av pris och om höjning av fastställt pris görs hos läkemedelsersättningsnämnden, som inhämtar folkpensionsanstaltens utlåtande i saken.

Läkemedelsersättningsnämnden består av två representanter för social- och hälsovårdsministeriet, två representanter för folkpensionsanstalten, två representanter för social- och hälsostyrelsen och en representant för finansministeriet. Social- och hälsovårdsministeriet förordnar ordföranden, vice ordföranden och de övriga medlemmarna för tre år i sänder samt för varje medlem en personlig suppleant.

Närmare stadganden om läkemedelsersättningsnämnden, ansökan och den utredning som skall framläggas till stöd för den, folkpensionsanstaltens utlåtande, den tid inom vilken ansökan skall avgöras och behandlingen av ärenden utfärdas genom förordning.

Ändring i läkemedelsersättningsnämndens beslut kan sökas hos högsta förvaltningsdomstolen på det sätt som stadgas i lagen om ändringssökande i förvaltningsärenden (154/ 50).

9 §

Den ersättning som skall betalas för ett i 5 § 1 mom. 3 punkten och 5 b § 1 mom. 3 punkten avsett läkemedel fastställs på ett belopp som består av högst det fastställda partipriset utökat med högst ett belopp enligt den läkemedelstaxa, som fastställs genom statsrådets beslut, samt omsättningsskatt.

Denna lag träder i kraft vid den tidpunkt som fastställs genom förordning.

Det pris som kan godtas som ersättningsgrund för ett läkemedelspreparat som saluförs när lagen träder i kraft är högst det pris som har fastställts i samband med att försäljningstillstånd enligt 21 § läkemedelslagen beviljats eller som har ändrats i enlighet med 26 § nämnda lag.

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