

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2002

Utgiven i Helsingfors den 14 juni 2002

Nr 478—481

INNEHÅLL

Nr		Sidan
478	Lag om ändring av 18 § gymnasielagen	3083
479	Social- och hälsovårdsministeriets förordning om ändring av bilagorna 1—5 och 9 till social- och hälsovårdsministeriets beslut om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	3085
480	Jord- och skogsbruksministeriets förordning om ändring av jord- och skogsbruksministeriets beslut om register för fiskerinäringen	3092
481	Jord- och skogsbruksministeriets meddelande om vissa av jord- och skogsbruksministeriets förordningar	3094

Nr 478

Lag

om ändring av 18 § gymnasielagen

Given i Helsingfors den 5 juni 2002

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i gymnasielagen av den 21 augusti 1998 (629/1998) 18 § som följer:

18 §

Studentexamen

Gymnasieutbildningen avslutas med en studentexamen. Med hjälp av studentexamen klarläggs om de studerande har tillägnat sig de kunskaper och färdigheter som anges i gymnasiets läroplan samt uppnått tillräcklig mognad enligt målen för gymnasieutbildningen. I examen ingår prov i modersmål och litteratur, det andra inhemska språket, främmande språk, matematik och realämnena. Som obligatoriska prov skall examinanderna avlägga provet i modersmål och litteratur, det andra inhemska språket och ett främmande språk samt enligt eget val antingen provet i matematik eller i realämnena. Utöver de obligatoriska proven kan examinanderna delta i ett eller flera extra prov. En studerande som på grundval av 13 § eller undervisningsplanen för gymnasiet inte studerar det andra inhemska språket som obligatoriskt

läroämne, kan avlägga något annat prov i stället för provet i det andra inhemska språket.

Genom förordning av statsrådet bestäms om rätten för andra än studerande enligt denna lag att delta i examen.

För generellt utvecklande av examen kan den i försökssyfte verkställas på något annat sätt än vad som föreskrivs i 1 mom. Examinanderna skall dock avlägga minst fyra prov och ett av proven skall vara provet i modersmål och litteratur. De läroanstalter som omfattas av försöksverksamheten väljs på ansökan av dem som ordnar gymnasieutbildning så att skolorna är så representativa som möjligt i språkligt och regionalt hänseende.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om studentexamensnämnden som tillsätts av undervisningsministeriet och dess uppgifter. Genom förordning av statsrådet utfärdas också bestämmelser om deltagande i studentexamen, prov, bedömning, försöksverksamheten och ge-

RP 212/2001
KuUB 2/2002
RSv 56/2002

nomförandet av examen i övrigt samt om de studerandes rätt att avlägga något annat prov i stället för provet i det andra inhemska språket. Studentexamensnämnden utfärdar närmare föreskrifter om innehållet i proven, hur proven skall ordnas och bedömningen av proven.

Studentexamen ger allmän behörighet för fortsatta studier vid högskola.

Denna lag träder i kraft den 1 september 2002.

Försöksverksamhet som avses i 18 § 3 mom. får verkställas fram till den 31 december 2007.

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

Helsingfors den 5 juni 2002

Republikens President

TARJA HALONEN

Undervisningsminister *Maija Rask*

Nr 479

Social- och hälsovårdsministeriets förordning**om ändring av bilagorna 1—5 och 9 till social- och hälsovårdsministeriets beslut om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård**

Given i Helsingfors den 4 juni 2002

I enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut *ändras* i social- och hälsovårdsministeriets beslut av den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (social- och hälsovårdsministeriets föreskriftssamling 1994:66) bilaga 1 punkt 7.4, bilaga 2 punkt 3.2 underpunkt c och punkt 4.3, bilaga 3 punkt 3 och 5 och bilaga 9 punkt III underpunkt 4.1 samt *fogas* till bilaga 1 punkt 13.3 en ny underpunktn, till bilaga 2 en ny 8 punkt, till bilaga 4 en ny 9 punkt, till bilaga 5 en ny 7 punkt, av dessa bilagor bilaga 1, 2, 3 och 5 sådana de lyder i social- och hälsovårdsministeriets förordning 832/2000, som följer:

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 13 juni 2002 och tillämpas på produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som innehåller stabila blodderivat enligt statsrådets förordning (438/2002).

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

Helsingfors den 4 juni 2002

Omsorgsminister *Eva Biaudet*

Regeringsråd Pekka Järvinen

VÄSENTLIGA KRAV

7.4. Om en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som, när det används separat, kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG, och vars verkan på kroppen understödjer produktens verkan skall produktens säkerhet, kvalitet och användbarhet kontrolleras med de relevanta metoder som anges i rådets direktiv 75/318/EEG och med hänsyn till det avsedda ändamålet med produkten.

När en produkt som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa skall det anmälda organet begära ett vetenskapligt utlåtande av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) om ämnets kvalitet och säkerhet med beaktande av relevanta gemenskapsbestämmelser och särskilt i analogi med bestämmelserna i direktiven 75/318/EEG och 89/381/EEG. Detta ämnes användbarhet som en integrerad del av produkten skall kontrolleras med hänsyn till produktens avsedda ändamål. I enlighet med artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG skall ett prov från varje sats av bulkvaran och/eller den färdiga produkten av ämnet som härrör från blod från människa kontrolleras av ett statligt laboratorium eller av ett officiellt godkänt laboratorium för kvalitetskontroll.

13.3. Märkningen skall innehålla följande uppgifter:

n) Om det gäller en produkt som avses i 3 § 3 mom. statsrådets förordning om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård, en uppgift om att produkten som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa.

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(Ett system för fullständig kvalitetssäkring)

3.2 Tillämpningen av kvalitetssystemet skall garantera att produkterna i varje led från konstruktion till slutkontroller överensstämmer med de bestämmelser i denna förordning som berör dem. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tar hänsyn till genom sitt kvalitetssystem skall dokumenteras på ett systematiskt och metodiskt sätt i form av skriftliga riktlinjer och rutiner såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer och kvalitetsdokument.

Dokumentationen skall framför allt innehålla en fullgod beskrivning av följande:

- c) Förfarandena för övervakning och verifiering av produkternas konstruktion och i synnerhet
 - en allmän beskrivning av produkten och eventuella planerade varianter,
 - de konstruktionsspecifikationer, inklusive standarder som skall tillämpas och resultaten av riskanalysen, och även en beskrivning av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga krav som gäller för produkterna när de standarder som anges i 8 § 1 mom. förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård inte tillämpas till alla delar,
 - de metoder för kontroll och verifiering av konstruktionen och de processer och systematiska åtgärder som kommer att användas när produkterna konstrueras,
 - om produkten skall kopplas till andra produkter för att fungera på avsett sätt skall det bevisas att den överensstämmer med de väsentliga kraven när den är kopplad till någon sådan produkt med de egenskaper tillverkaren angivit,
 - ett uttalande om huruvida produkten som en integrerad del innehåller, enligt punkt 7.4 i bilaga 1, ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller det ämne som härrör från blod från människa, med hänsyn till produktens avsedda ändamål,
 - förslag till märkning och vid behov till bruksanvisning.

4.3 Det anmälda organet skall pröva ansökan, och om produkten uppfyller de relevanta bestämmelserna i detta beslut, skall organet utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll för den sökande. Det anmälda organet får begära att ansökan kompletteras med ytterligare provningar eller bevis så att överensstämmelsen med kraven kan bedömas. Intyget skall innehålla de slutsatser som dragits av undersökningen, villkoren för dess giltighet, de uppgifter som behövs för identifiering av den godkända konstruktionen och vid behov en beskrivning av hur produkten är avsedd att användas.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 första stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar beslut samråda om de aspekter som avses i denna punkt med något av de behöriga organ som utsetts av läkemedelskontrollmyndigheten i enlighet med direktiv 65/65/EEG. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutgiltiga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 skall EMEA:s vetenskapliga utlåtande införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutgiltiga beslut.

8. Tillämpning på produkter som innehåller stabila blodderivat

Efter tillverkning av en sats av den produkt som innehåller stabila blodderivat och som avses i 3 § 3 mom. statsrådets förordning (438/2002) skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt överlämna det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa vilket används i produkten. Intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett officiellt godkänt laboratorium för kvalitetskontroll enligt artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG.

EG-TYPKONTROLL

3. Dokumentationen skall göra det möjligt att förstå konstruktionen, tillverkningen och produktens prestanda. Dokumentationen skall framför allt innehålla följande delar:

- en allmän beskrivning av typen och eventuella planerade varianter,
- konstruktionsritningar, avsedda tillverkningsmetoder särskilt vad gäller sterilisering, skisser över delar och delkonstruktioner, kopplingscheman m.m.,
- beskrivningar och förklaringar som är nödvändiga för att förstå ovan nämnda ritningar, skisser och scheman samt produktens funktion,
- en lista över de standarder som anges i 8 § 1 mom. förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och som har tillämpats helt eller delvis, och en beskrivning av de lösningar som tillämpats för att uppfylla sådana väsentliga krav där standarderna inte har tillämpats helt,
- resultat av konstruktionsberäkningar, riskanalyser, undersökningar och utförda tekniska provningar m.m.,
- ett uttalande om huruvida produkten som en integrerad del innehåller, enligt punkt 7.4 i bilaga 1, ett ämne eller ett ämne som härrör från blod från människa, tillsammans med uppgifter från provningar som har utförts i detta sammanhang och som är nödvändiga för att bedöma säkerheten, kvaliteten och användbarheten av detta ämne eller av det ämne som härrör från blod från människa, med hänsyn till produktens avsedda ändamål,
- kliniska uppgifter enligt bilaga 10, samt
- förslag till märkning och vid behov till bruksanvisning.

5. Om typen motsvarar bestämmelserna i detta beslut, skall det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till den sökande. Intyget skall innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av kontrollen, de villkor enligt vilka intyget är giltigt och nödvändiga upplysningar för identifiering av den godkända typen. De relevanta delarna av dokumentationen skall bifogas intyget och en kopia skall behållas hos det anmälda organet.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 första stycket i bilaga 1 skall det anmälda organet innan det fattar beslut samråda om de aspekter som avses i denna punkt med något av de behöriga organ som utsetts av läkemedelskontrollmyndigheten i enlighet med direktiv 65/65/EEG. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till de synpunkter som framkommit vid samrådet. Det skall underrätta det berörda behöriga organet om sitt slutgiltiga beslut.

Om det gäller sådana produkter som avses i punkt 7.4 andra stycket i bilaga 1 skall EMEA:s vetenskapliga utlåtande införas i dokumentationen om produkten. Det anmälda organet skall när det fattar sitt beslut ta vederbörlig hänsyn till EMEA:s utlåtande. Det anmälda organet får inte utfärda intyget om EMEA:s vetenskapliga utlåtande är negativt. Det skall underrätta EMEA om sitt slutgiltiga beslut.

EG-VERIFIKATION**9. Tillämpning på produkter som innehåller stabila blodderivat**

När det gäller punkt 5 skall tillverkaren efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i 3 § 3 mom. statsrådets förordning och vid den verifikation som avses i punkt 6 informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt överlämna det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa vilket används i produkten. Intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett officiellt godkänt laboratorium för kvalitetskontroll enligt artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG.

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE MED TYP**(Kvalitetssäkring av produktion)****7. Tillämpning på produkter som innehåller stabila blodderivat**

Efter tillverkning av en sats av den produkt som avses i 3 § 3 mom. statsrådets förordning skall tillverkaren informera det anmälda organet om att denna sats av produkten frisläpps samt överlämna det officiella intyget om frisläppande av satsen av det ämne som härrör från blod från människa vilket används i produkten. Intyget skall vara utfärdat av ett statligt laboratorium eller av ett officiellt godkänt laboratorium för kvalitetskontroll enligt artikel 4.3 i direktiv 89/381/EEG.

KLASSIFICERINGSKRITERIER

III. KLASSIFICERING

4. Särskilda regler

4.1 Regel 13

Alla produkter, i vilka ett ämne är integrerat som om det används separat kan betraktas som ett läkemedel enligt definitionen i artikel 1 i direktiv 65/65/EEG, och som kan ha en verkan på människokroppen som understödjer produktens, tillhör klass III.

Alla produkter vilka som en integrerad del innehåller ett ämne som härrör från blod från människa tillhör klass III.

Nr 480

Jord- och skogsbruksministeriets förordning**om ändring av jord- och skogsbruksministeriets beslut om register för fiskerinäringen**

Given i Helsingfors den 6 juni 2002

I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets beslut *ändras* i jord- och skogsbruksministeriets beslut av den 31 december 1994 om register för fiskerinäringen (1575/1994) 4 § 1 och 2 mom. samt 15 §, av dem 4 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i beslut (492/1998), samt *fogas* till 18 § nya 2 och 3 mom. som följer:

4 §

Gruppering

Fartygen indelas enligt deras huvudsakliga användningssätt vid fiske i fem grupper enligt följande:

- 1) 4L1: fartyg som bedriver småskaligt kustfiske
- 2) 4L2: pelagiska trålare,
- 3) 4L3: bottentrålare,
- 4) 4L4: fartyg med passiva redskap; samt
- 5) S: insjöfartyg.

Användningssättet vid fiske för fartyg som hör till grupperna 1–4 bestäms i kommissionens beslut om godkännande av de fleråriga utvecklingsprogrammen för fiskeflottan i Finland. Fartyg som hör till grupp 5 får endast användas på insjöar. Ett fiskefartyg får användas för sådant fiske som har bestämts för den grupp i vilken fartyget placerats.

15 §

Uppgifter som skall registreras

I fångstregistret införs de uppgifter i

fiskejournalen och de uppgifter om lossning av fångsten som avses i avdelning II i rådets förordning (EEG) nr 2847/93 om införande av ett kontrollsystem för den gemensamma fiskeripolitiken samt uppgifter om köparen.

Registret förs utgående från de anmälningar fiskarna och fiskefartygens befälhavare är skyldiga att inlämna enligt 1 mom. och 16 §.

18 §

Köparens anmälningskyldighet

Den första köparen av kvoterade fiskarter är skyldig att anmäla sig till det fiskhandelsregister som upprätthålls av arbetskrafts- och näringscentralen.

Anmälan görs till den arbetskrafts- och näringscentral inom vars verksamhetsområde köparen har hemvist. Av anmälan skall framgå köparens namn, adress- och kontaktuppgifter, namnet på företagets ägare, företagets FO-nummer samt företagets huvudsakliga näringsgren. En köpare som införs i fiskhandelsregistret ges ett registerbevis. Kö-

- 1) Rådets förordning (EEG) nr 2847/93; EGT L 261, 20.10.1993, s. 1,
- 2) Kommissionens förordning (EG) nr 2091/98; EGT L 266, 1.10.1998, s. 36,
- 3) Rådets förordning (EG) nr 1543/00; EGT L 176, 15.7.2000, s. 1

paren är skyldig att till upprätthållaren av registret meddela om ändringar i de uppgifter som införs i registret eller om verksamhetens upphörande. När köparen upphör med sin verksamhet ges han ett intyg över avförandet ur registret.

Den i 2 mom. avsedda skyldigheten gäller inte sådana köpare som använder den köpta fisken i sitt eget hushåll.

Denna förordning träder i kraft den 15 juni 2002.

Helsingfors den 6 juni 2002

Jord- och skogsbruksminister *Jari Koskinen*

Fiskeriråd Orian Bondestam

Nr 481

**Jord- och skogsbruksministeriets meddelande
om vissa av jord- och skogsbruksministeriets förordningar**

Utfärdat i Helsingfors den 7 juni 2002

Jord- och skogsbruksministeriet meddelar med stöd av 4 § lagen den 25 februari 2000 om Finlands författningssamling (188/2000):

Jord- och skogsbruksministeriet har utfärdat följande förordningar:

Förordningens rubrik	Nr	utfärdat	träder i kraft
JSM:s förordning trikinundersökning ¹⁾	4/VLA/2002	19.4.2002	1.9.2002
JSM:s förordning om prov från slaktkroppars yta, hygienprov och EHEC-prov vid slakterier och vid styckningsanläggningar ²⁾	7/VLA/2002	7.6.2002	1.7.2002

Förordningarna har publicerats i jord- och skogsbruksministeriets föreskriftssamling som gäller veterinärvesendet. Förordningarna kan fås från jord- och skogsbruksministeriets avdelning för livsmedels och hälsa, Mariegatan 23, 00170 Helsingfors, tfn (09)160 01.

Helsingfors den 7 juni 2002

Avdelningschef *Jaana Husu-Kallio*

Äldre regeringssekreterare Ritva Ruuskanen

1)

Rådets direktiv 77/96/EEG (31977L0096); EGT nr L 26, 31.1.1977, s. 67

Rådets direktiv 91/495/EEG (31991L0495); EGT nr L 268, 24.9.1991, s. 41

Rådets direktiv 92/45/EEG (31992L0045); EGT nr L 268, 14.9.1992, s. 35

Kommissionens direktiv 84/319/EEG (31984L0319); EGT nr L 167, 27.6.1984, s. 34

Kommissionens direktiv 94/59/EG (31994L0059); EGT nr L 315, 8.12.1994, s. 18

2)

Kommissionens beslut 2001/471/EG (32001D0471); EGT nr L 165, 21.6.2001, s. 48

Nr 478—481, 1 1/2 ark