

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2009

Utgiven i Helsingfors den 29 oktober 2009

Nr 801—808

INNEHÅLL

Nr		Sidan
801	Riksdagens beslut om ändring av 3 § i instruktionen för riksdagens bankfullmäktigeledamöter ..	4617
802	Statsrådets förordning om beaktande av försäkrade arbetsinkomster vid beräkningen av vissa pensionsanstalters andel av Pensionsskyddscentralens kostnader	4619
803	Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen	4620
804	Statsrådets förordning om ändring av 2 och 3 § i statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel	4626
805	Statsrådets förordning om ändring av 1 § i statsrådets förordning om apoteksavgift för kulturhistoriskt värdefulla apotek	4628
806	Statsrådets förordning om ändring av 6 § i statsrådets förordning om icke-automatiska vågar som används i hälso- och sjukvården	4629
807	Statsrådets förordning om ändring av förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård	4630
808	Statsrådets förordning om ändring av 13 § och bilaga 8 i statsrådets förordning om produkter för in vitro-diagnostik	4631

Nr 801

Riksdagens beslut

om ändring av 3 § i instruktionen för riksdagens bankfullmäktigeledamöter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i instruktionen av den 25 februari 2000 för riksdagens bankfullmäktigeledamöter (252/2000) det inledande stycket i 3 § 1 mom., 3 § 1 mom. 4 punkten samt 3 och 4 mom. som följer:

3 §

Uppgifter

Bankfullmäktige ska såsom närmare föreskrivs i lagen om Finlands Bank (214/1998) och i lagen om Finlands Banks tjänstemän (1166/1998)

4) göra framställning om tillsättning av tjänsten som direktionsordförande och utnämna och avsätta övriga direktionsmedlemmar,

Bankfullmäktige ska i enlighet med lagen

om Finansinspektionen (878/2008) utnämna och avsätta Finansinspektionens direktionsmedlemmar och direktör samt utöva tillsyn över Finansinspektionens förvaltning och verksamhet. Bankfullmäktige är förvaltningsråd för Jubileumsfonden för Finlands självständighet enligt vad som närmare föreskrivs i lagen om Jubileumsfonden för Finlands självständighet (717/1990).

Bankfullmäktige meddelar anvisningar om beslut som gäller skötseln av direktionsmedlemstjänster vid Finlands Bank under tjänstledigheter på högst en vecka. Bankfullmäktige ska vidta behövliga åtgärder, om en medlem av Finlands Banks direktion eller Finans-

TKF 1/2009
EkUB 14/2009
RSk 23/2009

4618

Nr 801

inspektionens direktör misstänks för tjänstebrott eller om det visat sig finnas anledning att väcka civiltalan mot honom eller henne.

Detta beslut av riksdagen träder i kraft den 1 november 2009.

Helsingfors den 16 oktober 2009

På riksdagens vägnar

Sauli Niinistö
talman

Seppo Tiitinen
generalsekreterare

Nr 802

Statsrådets förordning**om beaktande av försäkrade arbetsinkomster vid beräkningen av vissa pensionsanstalters andel av Pensionsskyddscentralens kostnader**

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 5 § 2 mom. i lagen av den 19 maj 2006 om Pensionsskyddscentralen (397/2006), sådant det lyder i lag 1111/2007:

1 §

Vid beräkning av pensionsanstaltarnas andel av Pensionsskyddscentralens kostnader beaktas av de försäkrade arbetsinkomsterna i pensionsanstalter inom den offentliga sektorn två tredjedelar och i Sjömanspensionskassan och Lantbruksföretagarnas pensionsanstalt nio tiondedelar. För justering av kostnadsandelarna ska Pensionsskyddscentralen följa hur dess tjänster fördelas mellan de pensionsanstalter som står för Pensionsskyddscentralens kostnader, och vid behov lägga fram ett förslag för social- och hälsovårdsministeriet så att ministeriet vidtar åtgärder för att justera andelarna.

Helsingfors den 22 oktober 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

2 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2010.

Förordningen tillämpas första gången när pensionsanstaltarnas andel av Pensionsskyddscentralens kostnader räknas ut för 2010.

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

Regeringssekreterare Maritta Hirvi

Nr 803

Statsrådets förordning om ändring av läkemedelsförordningen

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet,

ändras i läkemedelsförordningen av den 24 juli 1987 (693/1987) 1, 2 § och 2 a § 1 mom., 3, 4 och 6 §, 6 a § 2 mom., 7 § 3 mom., 9 och 10 a §, 10 b § 1 mom., 10 c § det inledande stycket, 10 f §, 11 § 1 mom., 12, 13 och 15 §, 20 § 1 mom., 21 och 21 a §, 22 § 2 mom., 24 § och 25 f § 5 mom., 25 i §, 28 a § 1 mom. och 29 §,

av dem 1 § sådan den lyder i förordningar 249/1993, 1490/1993, 1184/2002 och 312/2004, 2 och 9 § sådana de lyder i nämnda förordningar 249/1993 och 1490/1993, 2a och 3 § samt 6 a § 2 mom. sådana de lyder i nämnda förordning 312/2004, 4 §, 10 c § det inledande stycket, 10 f §, 20 § 1 mom., 21, 21 a §, 22 § 2 mom., 24 §, 25 f § 5 mom., 25 i och 28 a § sådana de lyder i nämnda förordning 1184/2002, 6 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda förordning 1490/1993, 7 § 3 mom., 12 och 13 § sådana de lyder i nämnd förordning 249/1993, 10 a § och 10 b § 1 mom. sådana de lyder i förordning 868/2005, 11 § 1 mom. sådan den lyder i förordning 904/1996, 15 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda förordningar 249/1993 och 1184/2002 samt 29 § sådan den lyder i förordning 1604/1993, som följer:

1 §

Då ett sådant tillstånd om industriell tillverkning av läkemedel som avses i 8 § läkemedelslagen (395/1987) söks hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, skall till ansökan fogas:

1) bolagsordning eller motsvarande handling angående sökanden samt handelsregisterutdrag angående sökanden, eller om sökanden är en utländsk näringsidkare som har registrerat en filialrörelse i Finland, handelsregisterutdrag för filialrörelsen,

2) en utredning om de läkemedelspreparat, läkemedelssubstanser och läkemedelsformer som läkemedelsfabriken har för avsikt att tillverka,

3) en redogörelse för den beräknade omfattningen av läkemedelsfabrikens läkemedelsproduktion,

4) uppgifter om var läkemedelsfabriken är belägen och dess lokaliteter samt om de anläggningar som används vid produktion och kvalitetskontroll,

5) en redogörelse om kvalitetssäkringen av produktionen,

6) uppgifter om läkemedelsfabrikens personal, samt

7) upplysningar om de i 9 § läkemedelslagen avsedda ansvariga föreståndare och personer som uppfyller behörighetsvillkoren.

Tillståndet gäller endast läkemedelsformer eller läkemedelssubstanser som specificerats

i det tillstånd som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat. Tillverkning av andra läkemedelsformer eller läkemedelssubstanser förutsätter ändring av det beviljade tillståndet. Ändring skall sökas separat hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till ansökan om ändring skall i tillämpliga delar fogas utredningar enligt 1 mom. Om produktionen eller kvalitetskontrollen vid läkemedelsfabriken i övrigt ändras väsentligt, skall en anmälan om detta lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Då ett sådant tillstånd som avses i 8 § läkemedelslagen och som gäller utförande av uppgifter i anslutning till kvalitetskontroll av läkemedel enligt avtal om analys söks hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, skall till ansökan i tillämpliga delar fogas de upplysningar som avses i 1 mom. Tillstånd som beviljats en enhet eller ett laboratorium som utför uppgifter i anslutning till kvalitetskontroll av läkemedel gäller endast sådana analystekniker som specificeras i tillståndet, som beviljas av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. När det gäller ansökningar och anmälningar som avser ändring av tillstånd och förändringar i fråga om verksamheten iaktas i tillämpliga delar vad som bestäms i 2 mom.

2 §

Då tillstånd enligt 32 § läkemedelslagen söks hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skall till ansökan fogas

1) bolagsordning eller motsvarande handling angående sökanden samt handelsregisterutdrag angående sökanden, eller om sökanden är en utländsk näringsidkare som har registrerat en filialrörelse i Finland, handelsregisterutdrag för filialrörelsen,

2) en redogörelse för den beräknade omfattningen av läkemedelspartiaffärens läkemedelsdistribution,

3) uppgifter om var läkemedelspartiaffären är belägen och dess lokaliteter samt om dess anläggningar och utrustning,

4) uppgifter om läkemedelspartiaffärens personal,

5) en redogörelse för hur läkemedelstransporterna är anordnade,

6) en redogörelse för hanteringen och kvalitetskontrollen av läkemedelssubstanser,

7) upplysningar om den ansvarige föreståndare som avses i 33 § läkemedelslagen, samt

8) en redogörelse om den beredskapsplan som avses i 7 a § i denna förordning.

En person som i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i enlighet med gemenskapsbestämmelserna beviljats tillstånd att idka läkemedelspartihandel och som önskar idka läkemedelspartihandel i Finland, skall utöver det som anges i 1 mom. till sin ansökan foga en redogörelse för det tillstånd som beviljats i den andra staten inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Om verksamheten vid läkemedelspartiaffären ändras väsentligt, skall en anmälan om detta göras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

2 a §

En ansökan om tillstånd enligt 8, 15 a eller 32 § läkemedelslagen skall avgöras inom 90 dagar efter att ansökan har anlänt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

3 §

Utses en ny ansvarig föreståndare eller person som uppfyller behörighetsvillkoren vid en läkemedelsfabrik, en enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt en enhet eller ett laboratorium som enligt avtal om analys utför uppgifter i anslutning till kvalitetskontroll av läkemedel skall Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan dröjsmål underrättas därom.

4 §

Utses en ny ansvarig föreståndare för en läkemedelspartiaffär, skall Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan dröjsmål underrättas om detta.

6 §

De som enligt 17 § läkemedelslagen får importera läkemedel skall föra en förteckning över importen av läkemedel, varav skall

framgå införda läkemedel samt deras mängd, importland, leverantör och importdatum.

Den som enligt 17 § 4 mom. läkemedelslagen för importera läkemedelssubstanser skall dessutom utan dröjsmål göra anmälan om importerade läkemedelssubstanser till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet läkemedelsverket. Anmälan skall innehålla uppgifter om mängden och arten av införda läkemedelssubstanser samt deras ändamål.

6 a §

Den som importerar läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd skall dessutom försäkra sig om att varje parti läkemedelspreparat som har importerats från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i Finland eller i något annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har genomgått en kvalitetskontroll för att garantera att kvaliteten uppfyller kraven för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat. I Finland skall kontrollen utföras i ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänt laboratorium.

7 §

Läkemedelspartiaffären skall två gånger om året till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet läkemedelsverket göra en anmälan om försäljningen eller den övriga överlåtningen av läkemedelssubstanser till köpare som avses i 34 § 2 mom. läkemedelslagen.

9 §

I samband med att försäljningstillstånd beviljas för ett läkemedelspreparat skall Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta om preparatet endast mot recept får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med stöd av ny information som inverkar på expedieringsklassificeringen av ett läkemedelspreparat ändra ett beslut som avses i 1 mom.

10 a §

Ansökningar om de tillstånd och registreringar som avses i 4 kap. i läkemedelslagen skall behandlas i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom följande tidsfrister:

- 1) försäljningstillstånd och registrering 210 dagar,
- 2) försäljningstillstånd vid parallellimport 130 dagar, och
- 3) specialtillstånd 30 dagar.

Om kommissionens förordning (EG) nr 1084/2003 om granskning av ändringar av villkoren för ett godkännande för försäljning av humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel vilket utfärdats av en behörig myndighet i en medlemsstat tillämpas för ändring av ett försäljningstillstånd skall ansökan om ändring behandlas i enlighet med de tidsfrister som föreskrivs i nämnda förordning. Dessutom skall en ändring av bipacksedeln och förpackningspåskriften för dessa läkemedelspreparat behandlas inom 90 dagar om ändringen inte inverkar på det godkända preparatsammandraget. Behandlingstiden för ansökan om ändring av försäljningstillstånd och registrering av andra läkemedelspreparat kan vara längre än vad som nämns ovan.

Förnyande av försäljningstillstånd och registrering skall behandlas inom 180 dagar.

De tidsfrister som nämns i 1–3 mom. räknas från det att en ansökan jämte nödvändiga utredningar har givits in till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Om centret med anledning av ansökan avkräver sökanden ytterligare utredningar, räknas den tid det tar att lämna ytterligare utredningar inte in i behandlingstiden.

Om det är fråga om att erkänna ett beslut om försäljningstillstånd som fattats av en behörig myndighet i en annan stat i enlighet med Europeiska gemenskapens rättsakter, skall Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänna prövningsrapporter, preparatsammandrag, förpackningspåskrifter och bipacksedlar som utarbetats av en referensmedlemsstat inom 90 dagar från det att ansökan anlänt till centret och underrätta referensmedlemsstaten om godkännandet, eller också skall åtgärder inom samma tid vidtas för att på det sätt som Europeiska gemenskapens rättsakter förutsätter föra ärendet till

Europeiska läkemedelsmyndigheten. Då referensmedlemsstaten meddelat att samförstånd nåtts om det förfarande som avses i detta moment skall Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bevilja försäljningstillstånd inom 30 dagar från detta meddelande.

Ett ärende som gäller beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, återkallande av beviljat försäljningstillstånd eller förbud mot överlåtelse av läkemedel för förbrukning och i vilket en institution inom Europeiska unionen har fattat beslut i enlighet med Europeiska gemenskapens rättsakter skall avgöras inom 30 dagar efter att beslutet har givits.

10 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja ett i 21 f § i läkemedelslagen avsett specialtillstånd, om det för vården av en enskild patient eller ett enskilt djur eller en enskild djurgrupp inte finns annan vård att tillgå eller om önskat resultat inte kan uppnås med vård av detta slag. Specialtillstånd kan beviljas även om det för vård av eller förebyggande av sjukdom hos en patientgrupp eller befolkningen inte finns läkemedelspreparat med försäljningstillstånd att tillgå och om det finns särskilt vägande skäl för att bevilja specialtillstånd. Vid beviljande av specialtillstånd patientgruppsvis skall Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beakta eventuella utlåtanden i ärendet av Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel.

10 c §

Specialtillstånd söks skriftligen hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Specialtillstånd kan beviljas apotek, filialapotek, militärapotek, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Institutet för hälsa och välfärd eller Livsmedelssäkerhetsverket. Ansökan om specialtillstånd skall innefatta:

10 f §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-

medelsområdet kan även utan särskild ansökan bevilja ett läkemedelspreparat specialtillstånd för viss tid, på grundval av vilket preparatet kan utlämnas till konsumtion, fastän det inte har försäljningstillstånd enligt 21 § 1 mom. läkemedelslagen.

11 §

När ett apotekstillstånd har blivit ledigt eller beslut har fattats om inrättande av ett nytt apotek skall Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i en kungörelse, som skall publiceras i Officiella tidningen, förklara apotekstillståndet ledigt att sökas. I kungörelsen skall ges uppgifter om var apoteket är beläget. Apotekstillstånd skall sökas inom 30 dagar från den dag då kungörelsen publicerades, publiceringsdagen inte inberäknad.

12 §

Apotekaren kan överlämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller i särskilda fall även till en legitimerad farmaceut för sammanlagt högst tre månader om året. En legitimerad farmaceut kan dock sköta apoteket högst två månader i sänder.

Är apotekaren på grund av sjukdom eller av annan särskild tillfällig orsak hindrad att sköta apoteket för en längre tid än tre månader, som nämns i 1 mom., skall han anmäla till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet vem han har förordnat att sköta apoteket under denna tid.

Är apotekaren på grund av någon omständighet som avses i 46 § tvungen att driva apoteksrörelse i två apotek, skall apotekaren förordna en föreståndare för det ena apoteket och göra en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

13 §

När en apotekare har börjat driva apoteksrörelse eller hålla filialapotek skall han utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om detta.

15 §

Ett apotek skall ha

1) en sådan kundlokalitet där de anvis-

ningar om användning av läkemedlen som avses i 57 § läkemedelslagen lämpligen kan ges och som uppfyller de krav som ställs i stadgandena om tystnadsplikt,

2) tillräckliga och ändamålsenliga förvaringsutrymmen,

3) en sådan särskild lokalitet som tillverkningen av läkemedel och kvalitetssäkringen förutsätter samt

4) tillräckligt med annat sådant arbetsutrymme som omfattningen av apotekets verksamhet förutsätter.

Innan en ny apotekslokal öppnas för allmänheten eller väsentliga ändringar görs i de apotekslokaliteter som avses i 1 mom. skall apotekaren göra anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om de nya lokaliteterna och om ändringarna.

20 §

En apotekare som håller filialapotek skall förordna en föreståndare för filialapoteket. Föreståndaren för filialapoteket skall enligt 52 § läkemedelslagen vara legitimerad provisor eller farmaceut. Föreståndaren för ett filialapotek till Helsingfors universitetsapotek skall likväl vara provisor. Anmälan om föreståndaren för filialapoteket skall göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

21 §

Då tillstånd enligt 52 § 4 mom. läkemedelslagen söks hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för hållande av medicinskåp, skall till ansökan fogas en utredning om

- 1) sökanden,
- 2) medicinskåpets adress,
- 3) det utrymme som är reserverat för medicinskåpet,
- 4) befolkningmängden på området,
- 5) avstånden till de närmaste apoteken och filialapoteken samt kollektivtrafikförbindelserna till dem,
- 6) de närmaste övriga serviceställena inom hälso- och sjukvården,
- 7) den planerade öppethållningstiden för medicinskåpet, samt
- 8) övriga omständigheter som hänför sig till det faktum att medicinskåpet är nödvän-

digt med hänsyn till läkemedelsförsörjningen.

21 a §

Apotekare skall utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om inledande och nedläggande av medicinskåpsverksamhet.

22 §

Väsentliga ändringar i sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet, inbegripet byte av den ansvariga föreståndaren för sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen, skall anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Inledande av sjukhusapoteks- eller läkemedelscentralverksamhet efter det att tillstånd enligt 62 § läkemedelslagen beviljats samt avbrytande och nedläggande av verksamheten skall utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

24 §

För inrättande av militärapotek enligt 67 § läkemedelslagen behövs tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndsansökan skall i tillämpliga delar omfatta de uppgifter som fastställs i 22 §.

25 f §

Den som innehar ett försäljningstillstånd skall varje år tillstålla Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ett sammandrag av utdelade läkemedelsprover. Sammandraget skall innehålla uppgifter om antalet läkemedelsprover som av varje preparat har delats ut under året.

25 i §

Den som innehar ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat skall på begäran tillstålla Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet det material som används vid marknadsföringen och en redogörelse för vilka som är mottagare av materialet, distributionsättet och det första distributionsdatumet liksom även andra uppgifter och utredningar som är nödvändiga i övervakningen av mark-

nadsföringen av läkemedel enligt 91, 91 a, 91 b och 92 § läkemedelslagen.

28 a §

När det gäller en sådan klinisk prövning av veterinärläkemedel som skall utföras för erhållande av försäljningstillstånd för veterinärläkemedel skall prövningens uppdragsgivare eller en företrädare för denna lämna in en förhandsanmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet 60 dygn innan prövningen är planerad att påbörjas.

29 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-

Helsingfors den 22 oktober 2009

medelsområdet fastställer grunderna för den omfattning i vilken läkemedel i Finland kan expedieras mot recept som en i Sverige, Danmark, Norge eller Island legitimerad läkare har utfärdat i nämnda land och som gäller andra läkemedel än de narkotika som nämns i förteckningarna I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention samt förteckningarna I och II i konventionen angående psykotropiska ämnen.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

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

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringsråd Anne Koskela

Nr 804

Statsrådets förordning**om ändring av 2 och 3 § i statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel**

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet *ändras* i statsrådets förordning av den 30 december 2008 om obligatorisk lagring av läkemedel (1114/2008) 2 och 3 §, som följer:

2 §

Ordnandet av lagringsskyldigheten i specialfall

Den som är lagringsskyldig enligt 5 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel kan helt eller delvis ersätta skyldigheten att lagra en läkemedelssubstans genom att lagra motsvarande mängd läkemedelspreparat. Frågan om en läkemedelssubstans och ett läkemedelspreparat är sinsemellan utbytbara avgörs utgående från den mängd läkemedelssubstans om ingår i preparatet. Den lagringsskyldige ska i en ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna uppgifter om den läkemedelssubstans som läkemedelspreparatet innehåller och ange lagringsskyldighetens omfattning när det gäller det ersättande läkemedelspreparatet.

Den som är lagringsskyldig enligt 6–7 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel kan helt eller delvis ersätta skyldigheten att lagra ett läkemedelspreparat genom att lagra motsvarande mängd läkemedelssubstans eller halvfabrikat.

Villkoret för att ett läkemedelspreparat ska kunna ersättas med en läkemedelssubstans eller ett halvfabrikat är att läkemedelsindustrin i Finland av dem kan framställa sådana läkemedelspreparat i behövlig dosform som uppfyller godtagbara kvalitetskrav. Frågan

om ett läkemedelspreparat och en läkemedelssubstans är sinsemellan utbytbara avgörs utgående från den mängd läkemedelssubstans om ingår i preparatet. Läkemedelspreparatets andel skall dock vara minst 20 procent av skyldighetens omfattning.

De lagringsskyldige ska i en ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ange hur de substanser och förpackningsmaterial som föreslås ersätta skyldigheten att lagra ett preparat lämpar sig för framställning av preparatet, den mängd läkemedelssubstans som preparatet innehåller samt vem som föreslås organisera lagringen.

3 §

Befrielse från lagringsskyldigheten

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten,

1) om den som är lagringsskyldig enligt 5 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel visar att ett lager som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagringsavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag (970/1982), tillsammans med det lager som den lagringsskyldige behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar den lagringsskyldiges lagringsskyldighet enligt 5 §, och

2) om den som är lagringsskyldig enligt 6 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel visar att det lager som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagringsavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag, tillsammans med det lager av läkemedelspreparatet som importören behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar importörens skyldighet att lagra ett läkemedelspreparat som innehåller ifrågakvarande läkemedelssubstans,

3) om lagringsskyldigheten för den som är lagringsskyldig enligt 5 och 6 §§ i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel är mycket liten eller lagringen annars är uppenbart onödig, och att befrielsen från lagringsskyldigheten inte äventyrar försörjningsberedskapen; samt

4) om lagringsskyldigheten är ringa för en privat serviceproducent som säljer sjukvårdstjänster till en kommun, en samkommun eller landskapet Åland.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska fastställa befrielse från lagringsskyldigheten för en sådan lagringsskyldig som avses i 1 mom. Försörjningsberedskapscentralen ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om skyddsupplagringsavtal som ingåtts beträffande skyddsupplagring av sådana varor som avses i denna lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska delge Försörjningsberedskapscentralen sina beslut om befrielse från lagringsskyldigheten. Ett beslut gäller från den 1 januari och ett år åt gången.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

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

Helsingfors den 22 oktober 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringsråd Anne Koskela

Nr 805

Statsrådets förordning

om ändring av 1 § i statsrådets förordning om apoteksavgift för kulturhistoriskt värdefulla apotek

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet,

ändras i statsrådets förordning av den 19 december 2002 om apoteksavgift för kulturhistoriskt värdefulla apotek (1180/2002) 1 § 3 mom., som följer:

1 §

Avgiften kan nedsättas mera än vad som föreskrivs i 2 mom. om i ansökan om nedsättning av apoteksavgift anges att bevarande av ett apotek som kulturhistoriskt värdefullt föranleder exceptionella särskilda kostnader eller att utvecklingen av omsättningen i förhållande till övriga apotek av apoteket oberoende orsaker är klart sämre än 2,7 procent. Grunderna för och storleken av de särskilda

kostnaderna samt de faktorer som inverkar på den låga omsättningen skall utredas i ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

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

Helsingfors den 22 oktober 2009

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Regeringsråd Anne Koskela

Nr 806

Statsrådets förordning**om ändring av 6 § i statsrådets förordning om icke-automatiska vågar som används i hälso- och sjukvården**

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet,

ändras i statsrådets förordning av den 19 december 2002 om icke-automatiska vågar som används i hälso- och sjukvården (1182/2002) 6 §, som följer:

6 §

Anvisningar

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården utfärdar vid behov handledningar om tillämpningen av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

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

Helsingfors den 22 oktober 2009

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringsråd Anne Koskela

Statsrådets förordning

om ändring av förordningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet,

ändras i förordningen av den 29 december 1994 om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1506/1994)) 4 a § 1 mom., 10 § 2 mom., 21 § det inledande stycket och 22 §, av dem 4 a § 1 mom. och 10 § 2 mom., sådana de lyder i förordning 426/2000, som följer:

4 a §

På egen produkttillverkning vid en enhet för hälso- och sjukvård tillämpas bestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård så att i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård avsedd anmälan till det produktregister som Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för inte behöver göras om sådan tillverkning.

10 §

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården kan ge yrkesmässiga användare närmare anvisningar om de kvalitetssäkringsförfaranden som skall iakttas vid rengöring och sterilisering, kalibrering, service och övrig omsorg om driftsäkerheten hos produkter och utrustning för hälso- och sjukvård.

21 §

Utöver vad som stadgas i 14 och 30 §§ lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård skall Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

22 §

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården skall utan dröjsmål behandla de anmälningar om risksituationer med anknytning till produkter och utrustning för hälso- och sjukvård som tillverkarna och yrkesmässiga användare sänder in. Med anledning av en sådan anmälan skall en utredning begäras av produktens eller utrustningens tillverkare eller den som representerar honom inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, om det finns grundad anledning att anta att ett funktionsfel eller en försämring av egenskaperna eller prestanda hos ifrågavarande produkt eller utrustning för hälso- och sjukvård har föranlett risksituationen.

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården skall om möjligt tillsammans med tillverkaren eller hans representant enligt 1 mom. avgöra vilka åtgärder en inlämnad anmälan ger anledning till.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

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

Helsingfors den 22 oktober 2009

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringsråd *Anne Koskela*

Nr 808

Statsrådets förordning
om ändring av 13 § och bilaga 8 i statsrådets förordning om produkter för in vitro-diagnostik

Given i Helsingfors den 22 oktober 2009

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet,

ändras i statsrådets förordning av den 28 september 2000 om produkter för in vitro-diagnostik (830/2000) 13 § 3 mom. och bilaga 8, som följer:

13 §

Särskilda bestämmelser

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården ger vid behov anvisningar om tillämpningen av denna förordning.

Denna förordning träder i kraft den 1 november 2009.

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

Helsingfors den 22 oktober 2009

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Regeringsråd Anne Koskela

**UTTALANDE OM OCH FÖRFARANDE FÖR PRODUKTER AVSEDDA FÖR
UTVÄRDERING AV PRESTANDA**

1 För produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda skall tillverkaren eller dennes auktoriserade representant upprätta ett uttalande som innehåller de upplysningar som avses i punkt 2 i denna bilaga och se till att de relevanta bestämmelserna och författningarna om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård uppfylls.

2 Uttalandet skall innehålla följande upplysningar:

- uppgifter som gör det möjligt att identifiera produkten i fråga;
- en utvärderingsplan som särskilt anger ändamålet, vetenskapliga, tekniska eller medicinska skäl, utvärderingens omfattning och antal berörda produkter;
- en förteckning över de laboratorier eller andra institutioner som deltar i den undersökningen för att utvärdera prestanda;
- undersökningarnas begynnelse- och planerade varaktighet och, när det gäller produkter som är avsedda för självtestning, plats och antal berörda lekmän; och
- en försäkran att den aktuella produkten uppfyller kraven i denna förordning, bortsett från de aspekter som omfattas av undersökningen och bortsett från dem som särskilt redovisas i uttalandet, samt att alla försiktighetsåtgärder vidtagits för att skydda patientens, användarens och andra personers hälsa och säkerhet.

3 Tillverkaren skall också åta sig att ställa den dokumentation som gör det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och prestanda, inklusive förväntade prestanda, till förfogande av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, så att överensstämmelsen med kraven i denna förordning kan bedömas. Denna dokumentation skall bevaras minst fem år efter det att utvärderingen av prestanda har avslutats.

Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att tillverkningsprocessen leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den dokumentation som avses i punkt 1.

4 Produkter som är avsedda för utvärdering av prestanda skall anmälas enligt § 15 lagen om produkter för hälso- och sjukvård till av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården upprätthållna produktregister.