

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 december 2013

1200/2013

Lag

om ändring av läkemedelslagen

Utfärdad i Helsingfors den 30 december 2013

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 9 §, 11 § 1 mom., 15 a § 2 mom., 17 § 3 mom., 30 o §, rubriken för 5 kap., 32 § 1 och 3 mom., 33 §, 34 § 3 mom., 52 b § 1 och 3 mom. samt 77 §,

av dem 2 § 1 mom., 31 § och 52 b § 1 och 3 mom. sådana de lyder i lag 1112/2010, 9 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 700/2002, 296/2004 och 773/2009, 11 § 1 mom., 15 a § 2 mom., 32 § 3 mom. och 34 § 3 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 17 § 3 mom. och 32 § 1 mom. sådana de lyder i lag 853/2005, 30 o § sådan den lyder i lag 330/2013, 33 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 700/2002 och 77 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1112/2010, samt

fogas till lagen nya 3 a och 5 e §, till 8 §, sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 773/2009, ett nytt 3 mom., till 11 §, sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 700/2002 och 773/2009, ett nytt 3 mom., till 14 §, sådan den lyder i lag 700/2002, ett nytt 2 mom., till 17 §, sådan den lyder i lagarna 853/2005 och 773/2009, ett nytt 5 mom., till lagen nya 17 a och 30 p §, till 31 §, sådan den lyder i lag 1112/2010, ett nytt 3 mom., till lagen en ny 34 a § och en ny mellanrubrik före den, till lagen en ny 89 b § och till 101 §, sådan den lyder i lag 773/2009, ett nytt 2 mom. som följer:

2 §

Denna lag gäller läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiafärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och

distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler.

3 a §

Med *förfalskat läkemedel* avses läkemedel som, av någon annan orsak än på grund av ett oavsiktligt kvalitetsfel, betecknas på ett oriktigt sätt med avseende på

medel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverkningssed och god distributions-sed, vilket fabrikerna ska göra genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanserna tillverkas och distribu-eras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkeme-delsfabrikens ansvar enligt denna lag. Till-verkaren av humanläkemedel som kräver för-säljningstillstånd eller registrering ska fast-ställa en lämplig god tillverkningssed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läke-medelstillverkningen och kontrollera att den iakttas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare fö-reskrifter om god tillverknings- och distribu-tions-sed för läkemedel och hjälpämnen.

Läkemedelsfabriken ska omedelbart under-rätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av för-säljningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden finns förfalskningar eller misstänkta förfalsk-ningar av de läkemedel som omfattas av fa-brikens tillverkningstillstånd oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt.

14 §

Ett sjukhusapotek får låta andra sjukhusa-potek tillverka och iordningställa läkemedel som avses i 1 mom. om tillverkningen kräver särskilda tillverkningsförhållanden. Ett sjuk-husapotek får dessutom låta en i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet etablerad lä-ke-medelsfabrik iordningställa radioaktiva lä-ke-medel som avtalstillverkning. Avtalstill-verkarens verksamhetstillstånd ska täcka de funktioner som avtalet gäller. Föreståndaren för ett sjukhusapotek som låter tillverka läke-medel som avtalstillverkning ska göra en an-mäl-an om tillverkningen till Säkerhets- och

utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får meddela föreskrifter om förfa-ringssätt som ett sjukhusapotek och en läke-medelscentral ska följa i sin tillverkning av läkemedel och ett sjukhusapotek ska följa när det låter tillverka läkemedel samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet.

15 a §

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare som avses i 8 § och läkemedelstillverkare som avses i 12 och 14 § i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag och föreskrivs eller bestäms med stöd av den. Dessa läkemedelstillverkare ska göra en anmälan till Säkerhets- och utveck-lingscentret för läkemedelsområdet om till-verkning av läkemedel för kliniska läkeme-delsprövningar innan läkemedlen börjar till-verkas.

17 §

Om ett läkemedelspreparat för vars försälj-ning det finns tillstånd eller som registrerats eller ett läkemedelspreparat som är avsett för kliniska läkemedelsprövningar importerats från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett i 8 § avsett tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel. Importören av ovan nämnda läke-medelspreparat ska kontrollera att de läkeme-delspreparat som importerats från en stat ut-anför Europeiska ekonomiska samarbetsom-rådet har genomgått en kvalitetskontroll i Finland eller i någon annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i läkemedelspreparatets försäljningstillstånd. Bestämmelser om kvalitetskontroll av läke-medelspreparat som importerats från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbets-området utfärdas genom förordning av stats-rådet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-medelsområdet och Tullen får importera lä-ke-medel för att utföra de övervakningsupp-

gifter som de har enligt denna lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Tullen behöver inte tillstånd enligt 3 mom.

17 a §

Läkemedelssubstanser som är avsedda att användas för tillverkning av humanläkemedel för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats får importeras från länder utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast under följande förutsättningar:

1) läkemedelssubstanserna har tillverkats i enlighet med standarder som är minst likvärdiga med de standarder för god tillverknings- sed som fastställts av Europeiska unionen,

2) läkemedelssubstanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet, av vilken det ska framgå att

a) de standarder som tillämpas på den anläggning där den exporterade läkemedelssubstansen tillverkas är minst likvärdiga med de standarder för god tillverknings- sed som fastställts av Europeiska unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket i läkemedelsdirektivet,

b) tillverkningsanläggningen i fråga är föremål för regelbunden, sträng tillsyn med full insyn och för återkommande och oanmälda inspektioner eller andra motsvarande effektiva åtgärder för att säkra efterlevnaden av god tillverknings- sed i syfte att säkerställa ett skydd för folkhälsan som är minst likvärdigt med det i Europeiska unionen,

c) det exporterande tredjelandet förmedlar information om bristande efterlevnad av standarder till unionen utan dröjsmål.

Ovan avsedda krav tillämpas inte, om det exporterande landet finns upptaget på kommissionens förteckning enligt artikel 111b i läkemedelsdirektivet.

Om en medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har granskat en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export och anläggningen konstaterats följa de principer och riktlinjer för god tillverknings- sed som fastställts i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när

centret anser att det behövs för att säkerställa tillgång på läkemedel, i undantagsfall bevilja befrielse från i denna paragraf föreskrivna krav för en period som är högst så lång som giltighetstiden för intyget över god tillverknings- sed. Centret ska underrätta Europeiska kommissionen om befrielsen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om import av läkemedelssubstanser enligt 1 mom.

4 a kap.

Läkemedelssäkerhet

30 o §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering ska omedelbart göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren på eget initiativ drar tillbaka ett preparat eller avbryter distributionen av preparatet av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet och om misstänkta kvalitetsdefekter hos ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Likaså ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering underrätta centret om konstaterade eller misstänkta förfalskade läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om rapportering av kvalitetsdefekter hos produkter och misstänka läkemedelsförfalskningar.

30 p §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål skicka ett snabbalarm till alla medlemsstater och till alla aktörer i den nationella distributionskedjan om ett läkemedel misstänks utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan och Finland är den första stat där detta har upptäckts. Om ett sådant läkemedel bedöms ha nått patienter, ska centret utan onödigt dröjsmål utfärda upplysningar om detta.

5 kap.

Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer samt förmedling av läkemedel

31 §

Läkemedel från en läkemedelsfabrik i Finland får föras utom landets gränser endast för leverans till aktörer som i det aktuella landet har laglig rätt att anskaffa läkemedel från en läkemedelsfabrik.

32 §

Med *partihandel med läkemedel* avses all verksamhet som utövas yrkesmässigt och mot ersättning och vars syfte är att

- 1) ta emot beställningar av läkemedel och leverera läkemedel i andra fall än de som avses i 2 mom.,
- 2) anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34, 35 och 88 § i denna lag, eller
- 3) exportera läkemedel.

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten kräver. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att de uppgifter som gäller tillståndet förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

33 §

En läkemedelspartiaffär ska ha en ansvarig föreståndare som står i direkt anställningsförhållande och som svarar för att de läkemedel som säljs från affären fyller de krav som ställs på dem i denna lag eller med stöd av den utfärdade föreskrifter och bestämmelser och för att partiaffären följer de föreskrifter som meddelats om läkemedlens förvaring,

hantering och märkning. Den ansvariga föreståndaren svarar dessutom för att partiaffärens läkemedelsdistribution sker på behörigt sätt.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär ska vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företags läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militära-
apotek, ett apotek eller ett filialapotek. Närmare bestämmelser om behörighetskraven för en ansvarig föreståndare får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om en partihandelsaffär har tagit emot eller erbjudits läkemedel som den konstaterar eller misstänker vara förfalskade läkemedel, ska partihandelsaffären omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vid behov innehavaren av försäljningstillståndet om saken.

34 §

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska leveransen av läkemedel åtföljas av en handling som innehåller information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska anges i handlingen samt om förfaranden som läkemedelspartiaffärerna ska tillämpa för att kontrollera att leverantörerna och mottagarna av läkemedel har laglig rätt att leverera och ta emot läkemedel.

Förmedling av läkemedel

34 a §

Med *förmedling av läkemedel* avses all verksamhet som utövas yrkesmässigt mot ersättning och som

- 1) har samband med försäljning eller köp av läkemedel, men inte är partihandel,
- 2) inte inbegriper fysisk hantering av läkemedel, och
- 3) består i att förhandla självständigt på en juridisk eller fysisk persons vägnar.

Förmedlare av humanläkemedel för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats ska ha permanent adress inom Europeiska unionen. I Finland etablerade förmedlare av läkemedel ska göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för registrering av sin förmedlingsverksamhet innan de inleder den. Centret ska publicera de registrerade förmedlarna på sina webbsidor. Centret får meddela närmare föreskrifter om kraven och anmälningsförfarandet som gäller förmedling av läkemedel samt om registrering av förmedlare.

Om en förmedlare av läkemedel erbjuder läkemedel som förmedlaren konstaterar eller misstänker vara förfälskade läkemedel, ska förmedlaren omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vid behov innehavaren av försäljningstillståndet om saken.

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten ska dras in, om inte vad som föreskrivs i denna paragraf uppfylls.

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

tjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret. På en klart synlig plats på ett apoteks webbsidor ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet. Säkerhets- och utvecklingscentrets webbsidor ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska webbsidorna innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationsssamhällets tjänster.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Mili-tärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedels säkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

Inspektioner får vid behov utföras utan förvarning. En inspektör ska ges tillträde till

alla sådana utrymmen på verksamhetsstället som inte används för permanent boende. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att göra bildupptagningar under inspektionen.

Över inspektionen ska föras protokoll. Före det slutliga protokollet ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge föremålet för inspektionen möjlighet att lämna kommentarer om inspektionsobservationerna. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna och om inspektionsförfarandets närmare innehåll samt om protokollet och dess förvaring och förvaringstid.

Om inspektionen av en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär visar att denna följer principerna och riktlinjerna för god tillverknings- eller god distributionssed så som föreskrivs i Europeiska unionens lagstiftning, utfärdar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på begäran ett intyg till fabriken eller affären över att den följer nämnda principer och riktlinjer. Säkerhets- och utvecklingscentret svarar för att intygen förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

Informationsplikt

89 b §

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Institutet för hälsa och väl-

Helsingfors den 30 december 2013

färd samt Folkpensionsanstalten är skyldiga att på begäran och utan avgift ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt denna lag, oberoende av vad som föreskrivs om sekretess. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret om omständigheter som påverkar en yrkesutbildad persons rätt att utöva yrke inom sjuk- och hälsovården och som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid. Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret, om den fått kännedom om sådana omständigheter i fråga om apotek eller apotekare som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid.

101 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har också rätt att avbryta distribution, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel och dra tillbaka läkemedlet från marknaden också om det finns skäl att misstänka att läkemedlet är förfalskat eller att det finns kvalitetsdefekter hos läkemedlet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

Republikens President
SAULI NIINISTÖ

Social- och hälsovårdsminister *Paula Risikko*