FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

2010 Utgiven i Helsingfors den 17 december 2010 **Nr 1109—1114**

INNEHÅLL

Nr		Sidan
1109	Lag om godkännande av alkolås för användning i trafik	3489
1110	Lag om användning av alkolås vid skol- och dagvårdskörningar	3492
1111	Lag om ändring av 3 § i lagen om alkolåsövervakad körrätt	3494
1112	Lag om ändring av läkemedelslagen	3495
1113	Republikens presidents förordning om sättande i kraft av ändringar i HSC-koden till 1974 års konvention om säkerheten för människoliv till sjöss	3503
1114	Republikens presidents förordning om sättande i kraft av ändringar i 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss	3504

Nr 1109

Lag

om godkännande av alkolås för användning i trafik

Utfärdad i Helsingfors den 10 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Lagens syfte

I denna lag föreskrivs om godkännande för användning i trafik av en anordning som hindrar att fordonet startas, om en viss alkoholhalt uppmäts i förarens utandningsluft (*alkolås*).

2 §

Godkännande av alkolås

Det är förbjudet att sälja, annars överlåta eller använda ett alkolås i trafiken, om modellen för alkolåset inte har godkänts av Trafiksäkerhetsverket. Verket ska publicera en förteckning över godkända modeller på alkolås på sin webbplats.

Trafiksäkerhetsverket ska godkänna alkolås som uppfyller

1) kraven i standarderna SFS-EN 50436-1 eller SFS-EN 50436-2 eller de nationella krav som föreskrivits i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som motsvarar nivån i de nämnda standarderna, och

2) de tekniska krav som fordonslagen (1090/2002) och författningar som utfärdats med stöd av den ställer på anordningar som monteras i fordon.

Tillverkaren eller importören av alkolås ska i sin ansökan visa att kraven i 2 mom. 1 punkten uppfylls genom ett intyg över överensstämmelse som utfärdats av en sådan teknisk tjänst som avses i 5 §.

Alkolås som monterats i fordon som registrerats utomlands eller i landskapet Åland

RP 74/2010
KoUB 9/2010
RSv 143/2010

152—2010

får tillfälligt användas i trafiken, om alkolåset uppfyller krav motsvarande de i 2 mom. avsedda kraven.

3 §

Giltighetstid för godkännande

Godkännande av alkolås gäller tills vidare.

Om ett alkolås inte längre uppfyller de krav som gällde när låset godkändes kan Trafiksäkerhetsverket återkalla godkännandet av modellen. Innan godkännandet återkallas ska dock tillverkaren eller importören av alkolåset ges en anmärkning och anges en skälig tidsfrist inom vilken felet eller bristen ska avhjälpas.

Om felet eller bristen väsentligt försämrar fordonets trafiksäkerhet eller alkolåsets funktion, kan godkännandet av låset återkallas omedelbart.

4 §

Åtgärder som förutsätts när alkolås medför fara samt marknadstillsyn

Trafiksäkerhetsverket svarar för åtgärder som förutsätts när alkolås medför fara samt för marknadstillsynen över alkolås.

När Trafiksäkerhetsverket sköter uppgifter som avses i 1 mom. tillämpas på verket vad som i 81 § i fordonslagen bestäms om typgodkännandemyndigheten och i 82 § i samma lag om tillsynsmyndigheten. Vad som i den sistnämnda paragrafen bestäms om sakkunniga som befullmäktigats av tillsynsmyndigheten tillämpas även på sakkunniga som Trafiksäkerhetsverket befullmäktigat.

5 §

Tekniska tjänster

Endast en av ackrediteringsenheten vid Mätteknikcentralen eller av något annat motsvarande nationellt ackrediteringsorgan ackrediterad teknisk tjänst kan utfärda i 2 § avsett intyg över överensstämmelse. På ackrediteringen tillämpas lagen om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven (920/2005).

Den i 1 mom. avsedda ackrediteringen ska omfatta de tester som används för att testa alkolås och vid ackrediteringen ska standarden SFS-EN ISO/IEC 17025 om allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier tillämpas.

Den tekniska tjänsten ska vara funktionellt och ekonomiskt oberoende av dem som tillverkar eller importerar alkolås. Den ska ha en med beaktande av verksamhetens omfattning tillräcklig ansvarsförsäkring eller något annat motsvarande arrangemang och tillgång till en tillräckligt stor och yrkeskunnig personal samt sådana system, anordningar och redskap som behövs för verksamheten. Den tekniska tjänsten ska föra register över sina bedömningar, mätningar, tester, kalkyler och utredningar. Den tekniska tjänsten får för deltester anlita en extern tjänst som uppfyller kraven enligt 1 mom. eller använda en sådan tjänsts mät- och testanordningar. Den tekniska tjänsten svarar för den anlitade tjänstens eller de använda anordningarnas resultat.

Trafiksäkerhetsverket ska försäkra sig om att de krav som anges i 2 § 2 mom. 1 punkten och i denna paragraf är uppfyllda innan verket fattar beslut om godkännande av ett alkolås. På Trafiksäkerhetsverket tillämpas i denna uppgift vad som i 49 § 2 mom. i fordonslagen föreskrivs om typgodkännandemyndigheten.

6 §

God förvaltning och tjänsteansvar i tekniska tjänster

När en teknisk tjänst utför uppgifter enligt denna lag ska den iaktta förvaltningslagen (434/2003), språklagen (423/2003), lagen om elektronisk kommunikation i myndigheternas verksamhet (13/2003), lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999) och arkivlagen (831/1994).

På personer som är anställda vid den tekniska tjänsten tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när de utför bedömningsuppgifter enligt denna lag. Bestämmelser om skadeståndsansvar finns i skadeståndslagen (412/1974).

7 §

Montering av alkolås samt intyg om det och om kalibrering av alkolås

Tillverkare eller importörer av alkolås ska anmäla auktoriserade monterings- och serviceaffärer till Trafiksäkerhetsverket, som ska publicera en förteckning över dem på sin webbplats.

Montören ska utfärda ett intyg över montering och kalibrering av ett alkolås, av vilket det framgår datum och plats för monteringen av alkolåset, alkolåsets märke, modell och tillverkningsnummer samt fordonets registreringstecken och datum för nästa kalibrering.

Alkolåset får ställas in så att det hindrar att fordonet startar vid lägre alkoholhalt i utandningsluften än vid gränsen för rattfylleri enligt 23 kap. 3 § 1 mom. i strafflagen (39/1889). Montering av alkolås förutsätter inte ändringsbesiktning enligt 61 § i fordonslagen.

8 §

Ändringssökande

Ändring i ett beslut av Trafiksäkerhetsverket får sökas i enlighet med förvaltningsprocesslagen (586/1996). Trafiksäkerhetsverket kan i sitt beslut bestämma att beslutet ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

9 §

Alkolåsförseelse

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot förbudet mot försäljning eller annan överlåtelse av alkolås enligt 2 § 1 mom. ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *alkolåsförseelse* dömas till böter.

10 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

Alkolås som monterats innan lagen trätt i kraft får användas och överlåtas trots bestämmelserna i 2 § 1 mom.

Helsingfors den 10 december 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Trafikminister *Anu Vehviläinen*

Nr 1110

Lag

om användning av alkolås vid skol- och dagvårdskörningar

Utfärdad i Helsingfors den 10 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Användning av fordon med alkolås vid skol- och dagvårdskörningar

Om en kommun, samkommun, skola eller inrättning ordnar en körning som beställningstrafik och körningen får statsunderstöd eller understöd av kommunen, ska ett i 1 § i lagen om godkännande av alkolås för användning i trafik (1109/2010) avsett fordon med alkolås användas

1) vid körning av elever som deltar i förskoleundervisning, grundläggande utbildning och påbyggnadsundervisning,

2) vid körning av studerande som deltar i utbildning på andra stadiet, och

3) vid körning av barn i dagvård.

I fråga om övervakad körrätt för personer som har gjort sig skyldiga till rattfylleri föreskrivs särskilt.

2 §

Montering och ändamålsenlig användning av alkolås

Den trafikidkare som är ansvarig för körningarna ansvarar för att alkolås monteras och för att alkolåset hålls i funktionsdugligt skick. För att fordonets trafiksäkerhet och alkolåsets funktion ska kunna säkerställas ska omsorgsfulla och ändamålsenliga förfaringssätt följas vid användning, service och kalibrering av alkolås.

Det intyg över montering och kalibrering av alkolås som avses i 7 § 2 mom. i lagen om godkännande av alkolås för användning i trafik ska medföras i fordonet under körning.

Närmare bestämmelser om montering och inställning av alkolås kan utfärdas genom förordning av kommunikationsministeriet.

3 §

Användning av ett fordon utan alkolås

Om ett fordon med alkolås går sönder eller om det finns någon annan liknande orsak, får den trafikidkare som ansvarar för körningen tillfälligt under högst fem vardagar använda ett fordon utan alkolås. Trafikidkaren ska genast underrätta den som har beställt körningen om att ett fordon utan alkolås används.

Om den trafikidkare som ansvarar för körningen trots 1 mom. inte förmår utföra körningen, kan den som beställt körningen tillfälligt under högst tre vardagar, använda ett fordon utan alkolås för körningen. Som villkor gäller att ett fordon som är försett med alkolås och som lämpar sig för körningen inte finns att tillgå.

RP 74/2010
KoUB 9/2010
RSv 143/2010

4 §

Förseelse mot bestämmelserna om användning av alkolås

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) försummar att utrusta ett fordon som används vid körning som avses i 1 § 1 mom. med alkolås eller att hålla alkolåset i funktionsdugligt skick,

2) bryter mot tidsfristen i 3 § 1 mom. eller försummar att göra den anmälan som trafikidkaren åläggs göra i momentet, eller

3) försummar att i fordonet under körning som avses i 1 § 1 mom. medföra det intyg över montering och kalibrering av alkolås som avses i 2 § 2 mom.,

ska, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annastans i lag, för *förseelse mot bestämmelserna om användning av alkolås* dömas till böter.

Polisen ska underrätta den som beställt körningen om det finns misstanke om sådan förseelse mot bestämmelserna om användning av alkolås som avses i 1 mom. 1 eller 2 punkten.

5 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

Helsingfors den 10 december 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Trafikminister *Anu Vehviläinen*

Nr 1111

Lag

om ändring av 3 § i lagen om alkolåsövervakad körrätt

Utfärdad i Helsingfors den 10 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om alkolåsövervakad körrätt (439/2008) 3 § 1 mom. som följer:

3 §

Fordon som används vid övervakad körrätt

Det fordon som används i samband med övervakad körrätt ska förses med ett alkolås enligt 1 § i lagen om godkännande av alkolås för användning i trafik (1109/2010). Alkolås monteras i ett eller flera av följande fordon som den för vilken övervakad körrätt meddelats (*den övervakade*) har i bruk:

1) personbil,
2) buss,
3) paketbil,
4) lastbil, eller
5) traktor.

— — — — — — — — — — — — —

Denna lag träder i kraft den 1 augusti 2011.

Helsingfors den 10 december 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Trafikminister *Anu Vehviläinen*

RP 74/2010
KoUB 9/2010
RSv 143/2010

Nr 1112

Lag

om ändring av läkemedelslagen

Utfärdad i Helsingfors den 10 december 2010

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 5 c § 1 mom., 10, 12, 15, 31, 38, 40—44, 49, 50 och 52 §, 54 a § 1 mom., 56, 57 och 58 a §, 60 § 1 mom., 77 § 1 mom., 80, 89 och 93 § samt 102 § 4 mom.,

av dem 5 c § 1 mom. sådant det lyder i lag 853/2005, 10, 38, 40, 41, 49 och 50 §, 77 § 1 mom., 80 och 89 § samt 102 § 4 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 12 och 44 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 773/2009, 31 § sådan den lyder i lagarna 853/2005 och 773/2009, 42 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 420/1999, 43 § sådan den lyder i lag 22/2006, 52 § sådan den lyder i lagarna 895/1996, 700/2002 och 773/2009, 54 a § 1 mom. sådant det lyder i lag 699/2010, 56 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 22/2006, 57 § sådan den lyder i lagarna 80/2003 och 773/2009, 58 a § sådan den lyder i lag 700/2002, 60 § 1 mom. sådant det lyder i lag 22/2006 och 93 § sådan den lyder i lagarna 773/2009 och 1546/2009, samt

fogas till lagen nya 12 a, 38 a, 52 a och 52 b §, till 55 §, sådan den lyder i lagarna 248/1993 och 895/1996, ett nytt 3 mom. och till lagen en ny 91 c § som följer:

2 §

Denna lag gäller läkemedel samt tillverkning, import och distribution liksom även försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler.

— — — — — — — — — — — — —

5 c §

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

— — — — — — — — — — — — —

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen av ett läkemedelspreparat (*avtalstillverkning*) el-

RP 94/2010
ShUB 22/2010
RSv 145/2010

ler kontrollen av ett läkemedelspreparat (*avtalsanalys*) helt eller delvis utföras i en annan läkemedelsfabrik (*avtalstillverkare*) eller inrättning (*avtalsanalyserare*).

En avtalstillverkare och en avtalsanalyserare som utför analyser för frisläppning av läkemedel eller läkemedelspreparat ska ha ett i 8 § avsett tillstånd till industriell tillverkning. Avtalstillverkaren och avtalsanalyseraren ska lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet en anmälan om inledande av verksamheten minst 60 dagar innan verksamheten inleds. Till anmälan ska fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalstillverkaren eller avtalsanalyseraren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandena vid avtalstillverkning och avtalsanalys.

12 §

På ett apotek och därtill hörande filialapotek får läkemedelspreparat tillverkas endast för apotekets eller filialapotekets samt ett serviceställes egen försäljning.

Apotekaren kan dock låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek och därifrån skaffa enligt 17 § 1 mom. 3 punkten importerade enstaka råvaror för egen tillverkning. Apotekaren ska göra en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får meddela föreskrifter om förfarandena vid läkemedelstillverkning på apotek och vid avtalstillverkning samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet.

12 a §

Maskinell dosdispensering och avtalstillverkning på apotek och sjukhusapotek förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd ska beviljas, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

Apotekaren kan låta ett annat apotek som har tillstånd till maskinell dosdispensering utföra maskinell dosdispensering enligt avtal.

15 §

Läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler förutsätter att personalen är tillräckligt förtrogen med läkemedelstillverkning och att produktionslokaliteterna och anordningarna är i behörigt skick. Dessutom ska god tillverkningssed för läkemedel i enlighet med 11 § iakttas i verksamheten i tilllämpliga delar.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 12 a § 1 mom.

31 §

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och fabrikens egna läkemedelspreparat säljas eller på annat sätt överlåtas endast till andra läkemedelsfabriker samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat.

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och egna läkemedelspreparat för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas även till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

38 §

I denna lag avses med

1) *apotek* en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen vars ansvarsområde omfattar detaljförsäljning, distribution och tillverkning av läkemedel samt rådgivning och service som gäller läkemedel,

2) *filialapotek* ett apoteks separata verksamhetsställe vars ansvarsområde motsvarar apotekets ansvarsområde,

3) *serviceställe för apotek* ett separat verksamhetsställe som apotekaren svarar för och där läkemedel kan säljas,

4) *apotekets webbtjänst* försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via Internet,

5) *apoteksrörelse* drivande av apoteksverksamhet på ett apotek, filialapotek, serviceställe för apotek eller via ett apoteks webbtjänst, och med

6) *apotekare* en person som har beviljats tillstånd att hålla apotek.

38 a §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst. Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen har bestämt något annat. Dessutom får nikotinpreparat också säljas annanstans så som bestäms i 54 a §.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med tillstånd (*apotekstillstånd*) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Apoteksrörelse får inte drivas någon annanstans än på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst.

För tryggande av tillgången på läkemedel kan apotekstillståndet förenas med villkor för apoteksrörelsens öppettider eller hållande av filialapotek och serviceställen för apoteket.

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan föreslå centret att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att dess lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2 eller 3 mom. fattas.

42 §

Helsingfors universitet har rätt att hålla ett apotek i Helsingfors och Östra Finlands universitet ett apotek i Kuopio. Dessa apotek ska vid sidan av försäljningen av läkemedel ordna praktik som hänför sig till farmaciutbildningen och bedriva forskning som hänför sig till läkemedelsförsörjningen.

Föreståndarna för de apotek som avses i 1 mom. ska vara legitimerad provisor. Anmälan om föreståndaren för apoteket ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd. Samtidigt ska de i 40 § 2 mom. avsedda apotekstillståndsvillkoren offentliggöras.

Apotekstillstånd kan beviljas en legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid

bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

44 §

Ett apotekstillstånd är personligt. Apoteksrörelsen får inte hyras ut eller överlåtas. Om apotekaren får ett nytt apotekstillstånd, upphör det tidigare tillståndet samtidigt att gälla.

Apotekaren ska själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. Vid sjukdom eller av andra särskilda skäl kan apotekaren för en bestämd tid lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en legitimerad farmaceut för sammanlagt högst tre månader om året.

Om apotekaren på grund av sjukdom eller av andra tillfälliga särskilda skäl är förhindrad att sköta apoteket för en längre tid än de tre månader, ska apotekaren göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om den provisor eller farmaceut som han eller hon har utsett att sköta apoteket under denna tid.

Om apotekaren i en situation som avses i 46 § blir tvungen att driva apoteksrörelse i två apotek, ska apotekaren utse en föreståndare för det ena apoteket och göra en anmälan om föreståndaren till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

49 §

Om det finns grundad anledning att misstänka att en apotekare på grund av sjukdom eller av någon annan orsak är oförmögen att själv sköta apoteket eller svara för tillgången på apotekstjänster, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga apotekaren att genomgå läkarundersökning, eller skaffa annan utredning som behövs för att få saken klarlagd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan tillfälligt förbjuda en apotekare att sköta apoteket eller ta del i annan apoteksverksamhet, om apotekaren misstänks vara på i 1 mom. avsett sätt oförmögen att sköta apoteket eller svara för tillgången på apotekstjänster. Förbudet kan meddelas för högst ett år i sänder, eller tills frågan om apotekarens oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd, om apotekaren

1) försätts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfår besittningen av sin egendom,

2) förklaras omyndig,

3) mister sin rätt att vara verksam som legitimerad provisor,

4) är oförmögen att utöva apotekaryrket på behörigt sätt på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika,

5) varaktigt förlorar sin förmåga att själv sköta apoteket på grund av sjukdom eller av någon annan orsak,

6) döms till minst två års fängelse för ett brott,

7) grovt missbrukar sina rättigheter enligt apotekstillståndet,

8) får en i 51 § avsedd skriftlig varning och inte ändrar sitt handlande,

9) annars är uppenbart olämplig att bedriva apoteksverksamhet.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på initiativ av en kommun eller en samkommun. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom inrätta ett filialapotek och bevilja tillstånd till detta på ansökan av en apotekare. För att tillstånd ska beviljas förutsätts att det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller en innehavare av filialapotekstillstånd ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde.

Med avvikelse från bestämmelsen i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. En anmälan ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om föreståndaren för filialapoteket.

Ett filialapotek kan ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än apoteket, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta.

Har en apotekare haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om skötseln av filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd.

52 a §

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan en apotekare inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek kan av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 § 2 mom. ska ordnas. Centret beviljar tillståndet om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Apotekaren ska se till att apotekets serviceställen blir inspekterade.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra serviceställets för ett apotek till ett filialapotek, om serviceställets omsättning motsvarar hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apotekens filialapotek i landet och om det i övrigt finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd, om verksamheten vid serviceställen, om lokaler, om läkemedelsutbud, om skötseln och om inspektionerna.

Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen.

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek för erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Det ska göras en förhandsanmälan om apotekets webbtjänst till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan inkommit 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 villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på Internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbsidorna för apotekets webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret.

Annars tillämpas på apotekens webbtjänstverksamhet vad som i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978) bestäms om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekens webbtjänst ska tillämpas också på försäljning

av läkemedel som sker via andra former av distanskommunikation. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i förhandsanmälan och hur den ska göras samt om webbtjänstverksamheten, om lokalerna, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsutbud, om skötseln och om inspektionerna.

54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 a § får nikotinpreparat med stöd av ett detaljhandelstillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer och förplägnadsrörelser som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till den som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

— — — — — — — — — — — — —

55 §

— — — — — — — — — — — — —

Apotekaren ska för sin del se till att de läkemedel som expedieras från apoteket, filialapoteket, servicestället för apoteket och via apotekets webbtjänst är felfria till sin kvalitet och att behörigt tillstånd finns för överlåtande av läkemedelspreparat till försäljning eller förbrukning.

56 §

På apotek och filialapotek ska en tillräckligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt.

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

När läkemedel expedieras från serviceställen för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett riktigt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av en läkemedelsordination får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst.

58 a §

Utöver vad som i 38 a § bestäms om apotekens verksamhet får vid apoteken och filialapoteken även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek eller filialapotek eller där ordnas i 1 mom. avsedd annat serviceverksamhet, får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filiala-

potek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen samt innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

— — — — — — — — — — — — —

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sörja för 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, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten samt lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst och hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

— — — — — — — — — — — — —

80 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att läkemedelstillverkningen ska läggas ned tills vidare, om det vid inspektion eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de åtgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter och Militärapoteket ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning, eller annat utlämnande till konsumtion, av läkemedel och som behövs för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt forskare enligt 2 § 4 punkten i lagen om medicinsk forskning och sponsorer enligt 2 § 5 punkten i den lagen ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana upplysningar och utredningar som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och som behövs för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och enligt lagen om medicinsk forskning.

91 c §

Innehavarna av försäljningstillstånd eller registrering och andra som marknadsför läkemedel ska föra en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över direkt och indirekt ekonomiskt stöd och annat därmed jämförligt stöd som dessa gett föreningar inom medicin eller hälso- och sjukvård och till patientorganisationer.

93 §

Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret får också ålägga den som meddelats ett sådant förbud att rätta sin marknadsföring, om detta ska anses vara behövligt för att läkemedelssäkerheten inte ska äventyras. Centret kan förordna att en förteckning enligt 91 c § ska offentliggöras inom en frist som det sätter ut.

Förbud och förordnande om rättande av marknadsföringen eller ett förordnande om att offentliggöra förteckningen kan förstärkas med vite. Till förstärkande av förbudet eller förordnandet kan vid behov föreläggas ett nytt vitesbelopp.

Vite i fråga om förbudet eller förordnandet döms ut av regionförvaltningsverket på yrkande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

102 §

— — — — — — — — — — — — —

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, 94 och 101 § ska iakttas även om ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

— — — — — — — — — — — — —

Denna lag träder i kraft den 1 februari 2011.

De tillståndsansökningar som är anhängiga när lagen träder i kraft handläggs i enlighet med de bestämmelser som gäller vid lagens ikraftträdande.

De tillstånd för medicinskåp som har beviljats före lagens ikraftträdande förblir i kraft. Ett tillstånd för medicinskåp kan inte mera förnyas efter att denna lag har trätt i kraft. En apotekare som har tillstånd att hålla ett medicinskåp kan dock hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att tillståndet för medicinskåp ska ersättas med ett tillstånd som beviljas ett serviceställe för apotek, om de villkor för servicestället för apotek som föreskrivs i 52 a § uppfylls. Om apotekaren byts, ska den nya apotekaren, om han eller hon vill inrätta ett serviceställe för apotek, ansöka om det tillstånd som nämns i 52 a §.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 10 december 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Juha Rehula*

Nr 1113

Republikens presidents förordning

om sättande i kraft av ändringar i HSC-koden till 1974 års konvention om säkerheten för människoliv till sjöss

Utfärdad i Helsingfors den 10 december 2010

I enlighet med republikens presidents beslut, fattat på föredragning av trafikministern, föreskrivs:

1 §

De i London den 4 december 2008 genom Internationella sjöfartsorganisationens sjösäkerhetskommittés beslut MSC.271(85) gjorda ändringar i HSC-koden till 1974 års konvention om säkerheten för människoliv till sjöss (FördrS 11/1981), vilka republikens president godkänt den 30 april 2010, träder i kraft den 1 januari 2011 så som därom har överenskommits.

2 §

Bestämmelserna i ändringarna är i kraft som förordning.

3 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2011.

Helsingfors den 10 december 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Trafikminister *Anu Vehviläinen*

(*Ändringarna finns tillpäseende och kan erhållas hos Trafiksäkerhetsverket, som även lämnar uppgifter om dem på finska och på svenska.)*

FÖRFS/ELEKTRONISK VERSION

Nr 1114

Republikens presidents förordning

om sättande i kraft av ändringar i 1974 års internationella konvention om säkerheten för människoliv till sjöss

Utfärdad i Helsingfors den 10 december 2010

I enlighet med republikens presidents beslut, fattat på föredragning av trafikministern, föreskrivs:

1 §

De i London den 5 juni 2009 genom Internationella sjöfartsorganisationens sjösäkerhetskommittés beslut MSC.282(86) gjorda ändringar i 1974 års konvention om säkerheten för människoliv till sjöss (FördrS 11/1981), vilka republikens president godkänt den 10 december 2010, träder i kraft den 1 januari 2011 så som därom har överenskommits.

2 §

Bestämmelserna i ändringarna är i kraft som förordning.

3 §

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2011.

Helsingfors den 10 december 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Trafikminister *Anu Vehviläinen*

(*Ändringarna finns tillpäseende och kan erhållas hos Trafiksäkerhetsverket, som även lämnar uppgifter om dem på finska och på svenska.)*

UTGIVARE: JUSTITIEMINISTERIET

Nr 1109—1114, 2 ark

EDITA PRIMA AB, HELSINGFORS 2010 EDITA PUBLISHING AB, HUVUDREDAKTÖR JARI LINHALA ISSN 1456-9663