

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 31 augusti 2015

1106/2015

Statsrådets förordning

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

I enlighet med statsrådets beslut

ändras i statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel (1114/2008) 2 och 3 §, sådana de lyder i förordning 804/2009, som följer:

2 §

Ordnandet av lagringsskyldigheten i specialfall

En lagringsskyldig som avses i 5 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel får 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.

En lagringsskyldig som avses i 6 eller 7 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel får helt eller delvis ersätta skyldigheten att lagra ett läkemedelspreparat genom att lagra motsvarande mängd läkemedelssubstans eller halvfabrikat eller motsvarande mängd av ett annat läkemedel som innehåller samma läkemedelssubstans och som lämpar sig för vård av samma patientgrupp.

Förutsättningen 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 ska dock vara minst 20 procent av skyldighetens omfattning.

Den 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.

En lagringsskyldig som tillfälligt vill ersätta sin skyldighet att lagra ett läkemedel med andra förpackningar med läkemedelspreparat än sådana som enligt försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet får saluföras i Finland ska i sin ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna en skriftlig redogörelse för hur ibruktagandet av det obligatoriska lagret av läkemedlet ordnas i praktiken. Förutsättningen för att ett läkemedel tillfälligt ska kunna ersättas med andra förpackningar med läkemedelspreparat än sådana som enligt försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet får saluföras i Fin-

land är att detta inte försämrar försörjningsberedskapen när det gäller läkemedlet eller äventyrar patientsäkerheten.

3 §

Befrielse från lagringsskyldigheten

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får medge befrielse från lagringsskyldigheten i dess helhet eller delvis, om

1) en lagringsskyldig som avses i 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 den paragrafen,

2) en lagringsskyldig som avses i 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 läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstansen i fråga,

3) lagringsskyldigheten för en lagringsskyldig som avses i 5, 6 eller 7 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel är ringa eller lagringen annars är uppenbart onödig, och befrielsen från lagringsskyldigheten inte äventyrar försörjningsberedskapen,

4) 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 beslut om befrielse av en lagringsskyldig som avses i 1 mom. från lagringsskyldigheten. Beslutet gäller från den dag ansökan blir anhängig eller från den tidpunkt som anges i ansökan till högst det berörda kalenderårets slut åt gången.

Försörjningsberedskapscentralen ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om skyddsupplagringsavtal som ingåtts om skyddsupplagring av varor som avses i denna förordning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska delge Försörjningsberedskapscentralen sina beslut om befrielse från lagringsskyldigheten.

Denna förordning träder i kraft den 1 september 2015.

Helsingfors den 27 augusti 2015

Social- och hälsovårdsminister Hanna Mäntylä

Regeringsråd Anne Koskela