

Riksdagens svar RSv 76/2020 rd – RP 80/2020 rd

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar

Ärende

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar (RP 80/2020 rd).

Beredning i utskott

Utskottets betänkande: Social- och hälsovårdsutskottet (ShUB 16/2020 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen (395/1987) 27 §, 55 § 1 mom. och 56 §, sådana de lyder, 27 § i lag 978/2013, 55 § 1 mom. i lag 895/1996 och 56 § i lag 1112/2010, samt
fogas till lagen en ny 19 a §, till 37 § nya 2 och 3 mom., till lagen nya 89 c och 101 b § och till 102 §, sådan den lyder i lagarna 1039/2015 och 1101/2016, ett nytt 7 mom. som följer:

3 kap.

Import av läkemedel

19 a §

Vid störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången på ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans som till sin indikation är avsett för förebyggande eller behandling av ett livshotande tillstånd eller en livshotande sjukdom eller av ett tillstånd eller en sjukdom som utan läkemedlet framskrider eller leder till en avsevärd försämring av hälsotillståndet och vid störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången på ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans som är av avsevärd betydelse för folkhälsan, får social- och hälsovårdsministeriet genom ett beslut för viss tid begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbruk-

Riksdagens svar RSv 76/2020 rd

ning av läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen eller förordna att läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen för viss tid ska prioriteras vid distributionen, om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Social- och hälsovårdsministeriet kan i ett beslut enligt 1 mom. ställa villkor i fråga om de ändamål för vilka läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen används, varaktigheten av begränsningen eller förbudet, mängdbegränsningar, apotekens förfarande i exceptionella situationer, expedieringsintervallerna för läkemedel eller andra motsvarande aspekter. Beslutet gäller i högst sex månader åt gången. Denna tid kan vid behov förlängas, om störningar eller en sannolik risk för störningar i tillgången kvarstår.

Om den som bedriver verksamhet som avses i 8, 21, 32, 38 a, 61 eller 62 § inte iakttar ett beslut som meddelats med stöd av denna paragraf, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda verksamhetsutövaren att fortsätta med eller upprepa sitt förfarande eller ålägga verksamhetsutövaren att på annat sätt uppfylla sina förpliktelser enligt lag.

27 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

- 1) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat inleds, åtta vardagar innan försäljningen börjar,
- 2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt i fråga om humanläkemedel orsakerna till och skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska en aktör som avses i 1 mom. även lämna centret uppgifter om försäljningsvolymen i fråga om läkemedel samt de uppgifter som aktören har tillgång till beträffande forskrivningsvolymen.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska dessutom utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje åtgärd som de vidtar för att upphöra med saluföringen av ett preparat tillfälligt eller permanent, för att begära att ett försäljningstillstånd återkallas eller för att låta bli att ansöka om förnyat försäljningstillstånd samt också ange skälen till att åtgärderna vidtagits. Om åtgärderna beror på att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet ska också Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas om åtgärden. Om åtgärder har vidtagits utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på grund av att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nyttan och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Europeiska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål underrättas om saken.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket en institution inom Europeiska unionen beviljat försäljningstillstånd, ska importören underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

Bestämmelserna i 3 mom. gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.

Riksdagens svar RSv 76/2020 rd

37 §

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta ett apotek, ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller en veterinär som beställt ett läkemedel om avbrott i distributionen av det beställda läkemedlet. I underrättelsen ska läkemedelspartiaffären inkludera information om störningen i tillgången på läkemedlet och en uppskattning av varaktigheten av leveransavbrottet.

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och veterinärer om sådan störning eller ett sådant avbrott i läkemedelsdistributionen som har betydande konsekvenser för genomförandet av läkemedelsdistributionen.

55 §

På ett apotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljhandelspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för behandling av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Ett apotek är dock skyldigt att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom dess område.

56 §

På apotek och filialapotek ska det finnas en behövlig mängd personal som har 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 de lokaler och utrymmen som används som serviceställen för apotek eller används för apotekens webbtjänst ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade och utrustade för ändamålet. Apotekaren ska vidta lämpliga åtgärder så att obehöriga inte har tillträde till apotekets lokaler och utrymmen.

Försäljningen av läkemedel vid apotek och filialapotek ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme. Ett apoteks eller filialapoteks läkemedel ska lagras i det enhetliga kundutrymmet eller i sådana lokaler och utrymmen i apotekets eller filialapotekets omedelbara närhet som innehas enbart av apoteket eller apotekaren. Ett apoteks webbtjänst ska verka i lokaler och utrymmen som innehas enbart av apoteket eller apotekaren.

Informationsplikt

89 c §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska trots sekretessbestämmelserna lämna social- och hälsovårdsministeriet de upplysningar och utredningar som är nödvändiga för de beslut som avses i 19 a §.

Riksdagens svar RSv 76/2020 rd

Förbud och återkallande

101 b §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena ett åläggande eller förbud som meddelats med stöd av 19 a § 3 mom. med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

102 §

Beslut som social- och hälsovårdsministeriet har meddelat med stöd av 19 a § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Social- och hälsovårdsministeriets beslut som avses i den första meningen samt beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat med stöd av 19 a § 3 mom. i denna lag får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Apoteken ska se till att den mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som finns på apoteken överensstämmer med denna lag inom sex månader från ikraftträdandet av denna lag.

Lag

om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) 16 §, sådan den lyder i lag 776/2009, och
fogas till lagen nya 4 a och 17 a—17 c § som följer:

4 a §

Placeringen av obligatoriska lager

I denna lag avsedda obligatoriska lager ska vara belägna i Finland i de lokaler som hör till verksamhetsstället för den lagringsskyldige eller i Finland i de lokaler som hör till verksamhetsstället för en avtalsdistributör som ingått distributions- och lagringsavtal med den lagringsskyldige.

Riksdagens svar RSv 76/2020 rd

4 kap.

Användningen av och tillsynen över de obligatoriska lagren

16 §

Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer

Om det förekommer omfattande problem eller sannolik risk för omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatsämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den situationen, på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs i denna lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder den produkt som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när storleken på de obligatoriska lagren igen ska överensstämma med denna lag.

17 a §

Inspektionsålägganden

En inspektör kan meddela ålägganden om att brister som observerats ska avhjälpas. Om ett åläggande har meddelats vid en inspektion, ska de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

17 b §

Åläggande att fullgöra skyldighet

Om en lagringsskyldig har försummat sina skyldigheter enligt denna lag, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga den lagringsskyldige att fullgöra skyldigheten inom utsatt tid.

17 c §

Vite

Ett åläggande som meddelats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 17 b § kan förenas med ett vite som föreläggs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

Denna lag träder i kraft den

20 .

Lag

om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) 60 § 1 mom., 72 § och 75 § 1 mom. som följer:

60 §

Karantän

Om det finns en uppenbar risk för att en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom ska spridas och sjukdomsspridningen inte kan förhindras på något annat sätt, kan den läkare i tjänsteförhållande som i kommunen ansvarar för smittsamma sjukdomar eller den läkare i tjänsteförhållande som i samkommunen för sjukvårdsdistriktet ansvarar för smittsamma sjukdomar besluta att en person ska hållas i karantän i högst en månad. Beslut om karantän kan meddelas den som konstaterats eller med fog misstänks ha utsatts för en allmänfarlig smittsam sjukdom eller en sjukdom som med fog misstänks vara en allmänfarlig smittsam sjukdom.

72 §

Ändamålsenlig och jämlik tillgång till läkemedel

För att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling när en exceptionell epidemi hotar eller pågår kan social- och hälsovårdsministeriet oberoende av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och läkemedelslagen för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för förebyggande och behandling av den smittsamma sjukdomen och för behandling av symtom och följsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av sådana läkemedel.

75 §

Avvikelser från bestämmelserna i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård

När en exceptionell epidemi hotar eller pågår och vid andra liknande störningssituationer inom hälso- och sjukvården kan social- och hälsovårdsministeriet bevilja undantag för viss tid för utsläppande på marknaden och ibruktagande av produkter eller utrustning för hälso- och sjukvården för de syften som avses i 5 § 1 mom. 1 och 3 punkten i lagen om produkter och utrustning för

Riksdagens svar RSv 76/2020 rd

hälso- och sjukvård (629/2010), även om produktens eller utrustningens överensstämmelse med kraven inte har bedömts på det sätt som krävs enligt den lagen eller i de bestämmelser som utfärdats och föreskrifter som meddelats med stöd av den.

Denna lag träder i kraft den

20 .

Helsingfors 22.6.2020

På riksdagens vägnar

talman

generalsekreterare