

Social- och hälsovårdsutskottet

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

INLEDNING

Remiss

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): Ärendet har remitterats till social- och hälsovårdsutskottet för betänkande och till grundlagsutskottet för utlåtande.

Utlåtande

Utlåtande har lämnats av

- grundlagsutskottet GrUU 17/2020 rd

Sakkunniga

Utskottet har hört (distanskontakt)

- regeringssekreterare Tuija Metsävainio, social- och hälsovårdsministeriet
- konsultativ tjänsteman Merituuli Mähkä, social- och hälsovårdsministeriet
- direktör Heidi Tahvanainen, social- och hälsovårdsministeriet.

Skriftligt yttrande har lämnats av

- Regionförvaltningsverket i Västra och Inre Finland
- Folkpensionsanstalten
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
- Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira)
- Institutet för hälsa och välfärd (THL)
- Helsingfors universitetsapotek
- HUS Apoteket
- Birkalands sjukvårdsdistrikt, sjukhusapoteket
- Nilsian apteekki
- Oriola Abp
- Orion Abp
- Tamro Abp
- Lääketeollisuus ry
- Rinnakkaislääketeollisuus ry

Betänkande ShUB 16/2020 rd

- SOSTE Finlands social och hälsa rf
- Finlands Apotekareförbund rf
- Finlands Farmaciförbund rf
- Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf
- Finlands Läkarförbund rf.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår att läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar ändras.

Avsikten med ändringarna är att förbättra tillgången till och tillräckligt stort utbud av läkemedel i vårt land så snart undantagsförhållandena till följd av covid-19-pandemin eller giltigheten för ibruktagningsförfordningarna på grundval av beredskapslagen har upphört.

Social- och hälsovårdsministeriet ges möjlighet att, vid störningar eller risk för störningar i tillgången till läkemedel, för viss tid begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av vissa läkemedel. Till läkemedelslagen fogas en skyldighet för läkemedelspartiaffärer att meddela om avbrott i distributionen av läkemedel. Vidare föreslås det preciseringar i bestämmelserna om anmälningsskyldighet för innehavare av ett försäljningstillstånd eller ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering, bestämmelserna om apotekens lagringsskyldighet och bestämmelserna om apotekens lokaler och utrymmen.

Till lagen om obligatorisk lagring av läkemedel fogas bestämmelser om ålägganden av inspektörer och av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett åläggande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna förenas med vite. Vidare preciseras lagen så att obligatoriska lager ska vara belägna i Finland och så att social- och hälsovårdsministeriet kan besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den föreskrivna mängden också vid risk för omfattande problem med tillgången.

Lagen om smittsamma sjukdomar ändras så att social- och hälsovårdsministeriets rätt att för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av en smittsam sjukdom eller att utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedlen utvidgas till att också gälla läkemedel som används för att förebygga den smittsamma sjukdomen och för att behandla symptom och följsjukdomar som hör samman med sjukdomen. Dessutom föreslås det att fler typer av produkter och utrustning för hälso- och sjukvård med stöd av en förordning av social- och hälsovårdsministeriet ska kunna släppas ut på marknaden utan att det har gjorts en bedömning av överensstämmelsen.

Lagarna avses träda i kraft så snart som möjligt.

Betänkande ShUB 16/2020 rd

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmänt

Det samlade syftet med de föreslagna lagändringarna är att i alla lägen förbättra tillgången till läkemedel och se till att de räcker till i Finland. Syftet med ändringarna i läkemedelslagen är att förebygga och lindra störningar i tillgången till läkemedel och säkerställa att läkemedelsförsörjningen fungerar. Vidare är syftet med ändringarna i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel är att förbättra försörjningsberedskapen och effektivisera övervakningen av den obligatoriska lagringen.

Syftet med ändringen i lagen om smittsamma sjukdomar är att trygga jämlik distribution av och tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter och utrustning som är avsedda för att förebygga smittsamma sjukdomar och för att behandla sjukdomssymtom och följsjukdomar för patienter med ett terapeutiskt behov av att använda läkemedlen eller de medicintekniska produkterna.

Som det sägs i propositionen har covid 19-pandemin visat att myndigheternas befogenheter enligt den gällande lagstiftningen inte räcker till eller inte är relevanta för att säkerställa tillgången till läkemedel i exceptionella situationer eller under normala förhållanden vid omfattande störningar i tillgången till läkemedel eller vid risk för sådana störningar. Regeringen föreslår permanenta ändringar som avser att förbättra tillgången till och tillräckligt stort utbud av läkemedel i vårt land så snart undantagsförhållandena till följd av covid-19-pandemin eller giltigheten för ibruktagningsförfordningarna på grundval av beredskapslagen har upphört. Utskottet finner lagförslagen nödvändiga och lämpliga och föreslår därför att de godkänns.

Den föreslagna 19 a § i läkemedelslagen ger myndigheterna bättre befogenheter. Social- och hälsovårdsministeriet ska nämligen för viss tid kunna fatta beslut som begränsar eller riktar distributionen, försäljningen och överlåtandet för förbrukning av ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans eller bestämma att ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans för viss tid ska prioriteras vid läkemedelsdistribution. De utökade befogenheterna säkerställer att läkemedel är tillgängliga, att det finns tillräckligt mycket av dem och att de är fördelade på lika villkor i lägen när läkemedel inte finns att tillgå i överensstämmelse med behovet på den finländska marknaden. Enligt motiven till propositionen ska bestämmelsen främst tillämpas vid omfattande, nationellt betydande eller i övrigt allvarliga störningar i tillgången till läkemedel eller risk för störningar i tillgången. Utskottet anser det motiverat att bestämmelsen avgränsas till situationer när det är nödvändigt att utöva befogenheterna för att skydda folkhälsan.

Vidare anser utskottet anser att anmälningsskyldigheten för läkemedelspartiaffärerna enligt 37 § i läkemedelslagen är viktig för att affärernas kunder och myndigheterna ska få tillräcklig och aktuell information om sådana avbrott i leveranserna som i betydande grad påverkar tillgången till läkemedel. Också läkare och sjukskötare som förskriver läkemedel behöver information om störningar i tillgången. Fimeas tjänst för störningar i tillgången till läkemedel måste vara så uppdaterad som möjligt och lätt att använda.

Betänkande ShUB 16/2020 rd

Ändringarna i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel avser att säkerställa försörjningsberedskapen för läkemedel i vårt land. Därför preciseras bestämmelserna om lagrens läge och myndigheternas befogenheter i tillsynen enligt lagen om obligatorisk lagring. I sakkunnigutfrågningen kom det fram en del omständigheter som visar att behovet av en översyn av lagen behöver utredas, framhåller utskottet.

Enligt utlåtandet från grundlagsutskottet kan lagförslagen behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Vad gäller kravet på exakt och noggrann avgränsning vid restriktioner i de grundläggande fri- och rättigheterna anser grundlagsutskottet det motiverat att det i 19 a § i läkemedelslagen föreskrivs om en gräns för hur lång tid åt gången ett beslut kan gälla. Dessutom anser utskottet att den restriktion beträffande dyra läkemedel som nämns i motiveringen till 55 § i läkemedelslagen också bör framgå av lagtexten. Social- och hälsovårdsutskottet anser att de ändringar som grundlagsutskottet föreslår är motiverade. Därutöver föreslår utskottet att 37 och 56 § preciseras.

Det är enligt utskottet nödvändigt att i samband med en färdplan för läkemedelsbehandling vidta fortsatta åtgärder för att undanröja störningarna i tillgången till läkemedel. I det sammanhanget är det viktigt att också bedöma möjligheten att ge apoteken rätt att expediera ett likvärdigt läkemedel vid störningar i tillgången. Samtidigt måste apoteken åläggas att ge information om rätt och säker användning av läkemedlen.

DETALJMOTIVERING

19 a §. I paragrafen föreskrivs det om social- och hälsovårdsministeriets behörighet att begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans eller att för viss tid bestämma att preparatet eller substansen ska prioriteras i distributionen. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår två ändringar i 2 mom.

Den första meningen kompletteras med att de villkor som social- och hälsovårdsministeriet ställer också kan gälla apotekens förfarande i exceptionella situationer och expedieringsintervallerna för läkemedel. Kompletteringen är i första hand ett förtydligande, eftersom tillägget inbegrips i de ”andra motsvarande aspekter” som nämns i momentet. I och med kompletteringen är det emellertid klart att ministeriet i sitt beslut också kan ta ställning till hur apoteket ska förfara i olika typer av extraordinär situationer för att trygga kontinuiteten i patienternas läkemedelsbehandling och hur apoteket bedömer expedieringsintervallerna för läkemedel i situationer där klienten har flera recept för samma läkemedel.

Med hänvisning till utlåtandet från grundlagsutskottet lägger utskottet fast en frist för giltighetstiden för ministeriets beslut. Social- och hälsovårdsutskottet anser att en tidsfrist på sex månader är lämplig med hänsyn till de varierande orsaker som kan leda till störningar i tillgången till läkemedel. Man kan räkna med att störningen i tillgången till läkemedel och återgången av läkemedelskedjan till normal nivå kan fortgå i flera månader, om orsaken är exempelvis att en fabrik som tillverkar aktiva substanser eller läkemedel har förstörts eller att produktionen eller logistiken påverkats i stor skala av undantagsförhållanden vid en pandemi. Enligt den sista meningen i momentet kan tidsfristen vid behov förlängas om störningar eller en sannolik risk för störningar i tillgången kvarstår.

Betänkande ShUB 16/2020 rd

37§. Paragrafen föreskriver om skyldighet för läkemedelspartiaffärer att anmäla störningar i distributionen av läkemedel. En läkemedelspartiaffär ska enligt 2 mom. utan dröjsmål underrätta ett apotek som beställt ett läkemedel om avbrott i distributionen av det beställda läkemedlet. Social- och hälsovårdsutskottet anser det nödvändigt att skyldigheten enligt momentet inte begränsas till anmälan till ett apotek. I stället bör en anmälan på samma sätt som i 3 mom. också omfatta anmälningar till sjukhusapotek, läkemedelscentraler och veterinärer.

55§. Paragrafen föreskriver om apotekens skyldighet att ha tillräckligt stor mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för användning av läkemedel samt förbandsmaterial. Med hänvisning till utlåtandet från grundlagsutskottet föreslår social- och hälsovårdsutskottet ett tillägg i 1 mom. Apotekens skyldighet att lagra läkemedel ska inte innefatta läkemedelspreparat vars detaljhandelspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller mycket ovanliga läkemedel avsedda för behandling av en liten patientgrupp och som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Utskottet föreslår samtidigt att det också föreskrivs att ett apotek trots det är skyldigt att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom dess område.

Det genomsnittliga behovet för minst två veckor avser enligt social- och hälsovårdsutskottets uppfattning den mängd läkemedel som apotekskunderna normalt köper under två veckor. Samtidigt understryker utskottet att avsikten med ändringen i 55 § inte är att ändra apotekens nuvarande läkemedelsutbud utan att införliva myndigheternas nuvarande tolkning av bestämmelsen i lagen.

56§. Paragrafen föreskriver om apotekens personal samt lokaler och utrymmen. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår förtydliganden i 3 mom.

I 56 § 3 mom. i läkemedelslagen avses lokaler och utrymmen på apotekens verksamhetsställen. Varje verksamhetsställe får ha bara ett kundutrymme. Bestämmelser om apotekens rätt att utöver ett apotek inrätta ett serviceställe finns i 52 a § i läkemedelslagen. Den paragrafen föreslås inte bli ändrad i det här sammanhanget. Utskottet föreslår att formuleringen i den andra meningen ska vara ”det enhetliga kundutrymmet” för att meningen tydligt ska referera till det kundutrymme som avses i den första meningen. Dessutom korrigerar utskottet en felaktig kasusform i den sista meningen. Den ändringen påverkar inte den svenska lagtexten.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Social- och hälsovårdsutskottets förslag till beslut:

Riksdagen godkänner lagförslag 2 och 3 i proposition RP 80/2020 rd utan ändringar.

Riksdagen godkänner lagförslag 1 i proposition RP 80/2020 rd med ändringar. (Utskottets ändringsförslag)

Betänkande ShUB 16/2020 rd

Utskottets ändringsförslag

1.

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 förbrukning 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.

Betänkande ShUB 16/2020 rd

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.

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 genom-

Betänkande ShUB 16/2020 rd

snittliga 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 apotekens 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.

10 kap.

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 §.

11 kap.

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).

Betänkande ShUB 16/2020 rd

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.

2.

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 paragrafen 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.

Betänkande ShUB 16/2020 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, tillsatssämnen 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 .

3.

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.

Betänkande ShUB 16/2020 rd

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 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 17.6.2020

I den avgörande behandlingen deltog

ordförande Markus Lohi cent
vice ordförande Mia Laiho saml
medlem Pekka Aittakumpu cent
medlem Kim Berg sd
medlem Arja Juvonen saf
medlem Noora Koponen gröna
medlem Aki Lindén sd
medlem Hanna-Leena Mattila cent
medlem Ilmari Nurminen sd
medlem Veronica Rehn-Kivi sv
medlem Minna Reijonen saf
medlem Juhana Vartiainen saml
medlem Heidi Viljanen sd
medlem Sofia Virta gröna
ersättare Mai Kivelä vänst.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen
utskottsråd Liisa Vanhala.