

RIKSDAGENS SVAR 32/2009 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 21/2009 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 8/2009 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lag:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 21 g § och 23 § 4 mom., sådana de lyder, 21 g § i lag 298/2006 och 23 § 4 mom. i lag 853/2005, samt

fogas till lagen nya 15 c och 21 h §, till 37 a §, sådan den lyder i lag 22/2006, ett nytt 2 mom. samt till lagen en ny 84 § i stället för den 84 § som upphävts genom nämnda lag 853/2005, som följer:

15 c §

Annan än industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi, sådana de definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, förutsätter tillstånd av Läkemedelsverket. Tillstånd kan beviljas för tillverkning av läkemedel på ordination av läkare för individuell behandling av enskilda patienter på sjukhus. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse, spårbarhet och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten förutsätter. Tillståndet kan beviljas för viss tid eller tills vidare.

Vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi ska i tillämpliga delar iakttas vad som i

denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om ansökan av det tillstånd som avses i 1 mom., innehållet i ansökan, de kvalitetskrav som ställs på icke-industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi samt om spårbarheten i fråga om preparaten och verksamheten för läkemedelssäkerheten.

Särskilda tillståndsförfaranden

21 g §

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan Livsmedelssäkerhetsverket vid hot om en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett immunologiskt veterinärmedel.

cinskt läkemedel som saknar försäljningstillstånd, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det. Tillståndet ska utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

21 h §

Användningen av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel kan förbjudas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet, om givandet av preparatet till djur stör diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen av djursjukdomar i Finland, eller orsakar svårigheter när det gäller att bevisa frånvaro av sjukdomsalstrare hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från djur eller att den sjukdom som preparatet är avsett att förebygga inte förekommer i Finland.

23 §

Försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion beviljas inte för veterinärmedicinska läkemedelspreparat som är avsedda att användas på animalieproduktionsdjur och som innehåller sådana ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan eller verkan av beta-agonister som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, med undantag av läkemedel vars användningsområde har godkänts i direktivet.

37 a §

Med avvikelse från 1 mom. får den som utför maskinell dosdispensering av läkemedel beviljas rabatt på läkemedel som används vid dosdispenseringen och som ingår i den förteckning över utbytbara läkemedel som avses i 57 c § och som hör till den referensprisgrupp som avses i 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004). Rabatten får beviljas om det fastställda referenspriset ändras och priset på det läkemedelspreparat som används när ändringen träder i kraft är högre än det nya referenspriset. Rabatten får beviljas i högst 30 dagar efter ändringen av referenspriset.

84 §

Livsmedelssäkerhetsverket får importera, distribuera och sälja immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som är avsedda för att förebygga eller diagnostisera allvarliga djursjukdomar, om något lämpligt preparat för ändamålet inte annars finns att tillgå i Finland eller om bekämpningen av djursjukdomar annars kräver det. I verksamheten ska iakttas vad som i 35 a och 36 § bestäms om idkande av partihandel med läkemedel.

Denna lag träder i kraft den 20 .
Lagens 15 c § träder dock i kraft den 20 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 21 april 2009