

RIKSDAGENS SVAR 91/2002 rd

Regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och vissa andra lagar

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och vissa andra lagar (RP 46/2002 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 14/2002 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 38 § 2 mom. och 94 §, av dessa lagrum 94 § sådan den lyder i lag 1046/1993,

ändras 2 § 4 mom., 7 §, 8 § 2 mom., 9 § 2 mom., 10 och 11 §, 12 § 2 mom., 14 och 16 §, 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 18 och 19 §, 21 § 2, 4 och 5 mom., 21 a § 4 mom., 22 § 3 mom., 23 och 30 §, 30 a § 2 och 3 mom., 32 §, 33 § 2 och 3 mom., 35 och 36 §, 44 § 2 mom., 50 § 1 mom. 1 punkten, 51 §, 52 § 4 mom., 58 och 60 §, 61 § 1, 4 och 5 mom., 62 § 4 mom., 66 §, 67 § och mellanrubriken före den, 76 — 79 och 81 §, mellanrubriken före 84 §, 84 § 3 mom., 84 a, 87, 88 a och 89 §, 90 § 2 mom., 91 och 92 §, 93 § 1 mom. samt 95, 102 och 103 §,

av dessa 2 § 4 mom., 12 § 2 mom., 14 §, 17 § 1 mom. 3 och 4 punkten, 19 §, 52 § 4 mom., 61 § 1 mom., 66 och 76 § sådana de lyder i lag 895/1996, 7 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 248/1993 och 999/1997, 8 § 2 mom., 10 och 11 §, 21 § 2 mom., 21 a § 4 mom., 22 § 3 mom., 23 och 30 §, 32 §, 33 § 2 och 3 mom. samt 35, 36 och 87 § sådana de lyder i nämnda lag 1046/1993, 16 §, 21 § 4 mom., 44 § 2 mom., 50 § 1 mom. 1 punkten, 51 §, 61 § 5 mom., 79 och 81 § och 93 § 1 mom. sådana de lyder i nämnda lag 248/1993, 21 § 5 mom., mellanrubriken före 84 §, 84 § 3 mom. och 88 a § sådana de lyder i nämnda lag 999/1997, 30 a § 2 och 3 mom. samt 84 a, 89 och 102 § sådana de lyder i lag 416/1995, 58 § sådan den lyder i lag 1134/1997, 77 och 91 § sådana de lyder delvis ändrade i nämnda lag 248/1993 och 90 § 2 mom. sådant det lyder i lag 679/1999, samt

fogas till lagen en ny 30 d §, till 34 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag 1046/1993 ett nytt 3 mom., till lagen en ny 35 a §, till 52 § sådan den lyder i nämnda lag 895/1996 och i lag 420/1990 nya 5 och 6 mom., till lagen en ny 55 a §, till 56 § ett nytt 2 mom., till lagen nya 57 a och 58 a §, till 61 § ett nytt 4 mom., varvid de ändrade 4 och 5 mom. blir 5 och 6 mom., till lagen i stället för de 63 och 65 § som upphävts genom nämnda lag 895/1996 nya 63 och 65 §, till lagen nya 80 a, 81 a, 91 a,

91 b och 92 a §, till lagen en ny 95 a § och före den en ny mellanrubrik samt till lagen nya 95 b och 95 c § som följer:

2 §

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av Europeiska byrån för läkemedelsbedömning, Europeiska gemenskapens kommission eller rådet (*en institution inom Europeiska unionen*) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Läkemedelsverket tillfälligt förbjuda utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om saluföring och övervakning av de läkemedelspreparat som avses i detta moment till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten har förbehållits en institution inom Europeiska unionen.

7 §

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt narkotikalagen (1289/1993) också är narkotiska ämnen gäller dessutom vad som bestäms om dem i nämnda lag.

Utöver vad som i denna lag bestäms om läkemedel gäller i fråga om alkoholhaltiga läkemedel vad som om dessa ämnen eller preparat bestäms i alkohollagen (1143/1994) eller föreskrivs med stöd av den.

I fråga om kvalitetskontroll av och forskning i läkemedel gäller vidare lagen om Läkemedelsverket (35/1993).

Bestämmelser om obligatorisk upplagring av läkemedel finns i lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984).

Skall ett i denna lag angivet läkemedel betraktas som problemavfall enligt avfallslagen (1072/1993), tillämpas på det vad som i nämnda lag bestäms eller med stöd av den närmare föreskrivs om problemavfall.

8 §

Närmare bestämmelser om de uppgifter som skall finnas i en tillståndsansökan och om sökande av tillstånd utfärdas genom förordning av statsrådet. Genom förordning av statsrådet bestäms även om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras.

9 §

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik skall vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Den ansvariga föreståndaren skall dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den ansvariga föreståndaren kan inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren kan inte heller vara ansvarig föreståndare inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare, föreståndare för ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral, föreståndare för ett militärapotek eller föreståndare för ett apotek eller ett filialapotek. Vid behov kan närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för an-

svariga föreståndare utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen eller kontrollen av ett läkemedelspreparat (*avtalsstillverkning*) ske helt eller delvis i en annan läkemedelsfabrik eller inrättning (*avtalsstillverkare*). En avtalsstillverkare som tillverkar ett läkemedelspreparat skall ha ett tillstånd som avses i 8 §.

En anmälan om avtalsstillverkningen skall lämnas till Läkemedelsverket minst 60 dagar innan tillverkningen inleds. Till anmälan skall fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalsstillverkaren.

Läkemedelsverket meddelar vid behov närmare föreskrifter och anvisningar om avtalsstillverkning.

11 §

Läkemedelsfabriken skall iaktta god tillverkningssed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat (FördrS 20/1971). Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om iakttagandet av god tillverkningssed.

Läkemedelsfabriken skall föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. Förteckningen skall förvaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

12 §

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 skall göra en anmälan om detta till Läkemedelsverket. Läkemedelsverket kan med-

dela närmare föreskrifter om förfarandena vid avtalsstillverkningen.

14 §

På ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får läkemedelspreparat tillverkas i den omfattning som sjukvårdsdistriktets, sjukhusets eller hälsovårdscentralens egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom. förutsätter. Vid tillverkningen av läkemedel skall god tillverkningssed för läkemedel följas, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat.

16 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter och anvisningar om förhandsanmälan enligt 13 § samt om god tillverkningssed för läkemedel som avses i 12 och 14 § samt i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat. Dessutom kan Läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter och anvisningar om påskrifter på självförpackningarna till framställda läkemedel.

17 §

Läkemedel får importeras av

3) apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek och militärapotek för sin apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,

4) sjukhusapotek i enskilda fall för ifrågavarande sjukvårdsdistrikts, sjukhus eller hälsovårdscentralens egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom., samt av

18 §

Bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och om den importanmälan som avses i 17 § 2 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

19 §

En privatperson får i Finland föra in läkemedelspreparat för sin personliga medicinering, om han eller hon har köpt preparaten av en leverantör med rätt att bedriva detaljhandel med preparatet. Det är förbjudet att importera läkemedelspreparaten. Inköp av ett receptbelagt läkemedel skall basera sig på ordination av en person med rätt att förskriva läkemedel. Dessutom får en person som kommer från utlandet till Finland föra med sig läkemedel för vård av ett sällskapsdjur som samtidigt förs in, till en mängd som motsvarar behovet för högst en månad. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de allmänna förutsättningarna för denna personliga import samt om begränsningar som gäller anskaffningslandet för det läkemedel som skall importeras, anskaffningssättet för läkemedlet och maximimängden läkemedel som kan importeras. Genom förordning av statsrådet kan också importen av ämnen som används till medicinering av djur begränsas, om ämnena kan äventyra tryggheten och kvaliteten i fråga om de livsmedel som fås av djur eller om de kan medföra annat betydande men för djur, människor eller miljön, eller om de kan äventyra motståndskraften mot djursjukdomar i Finland.

4 kap.

Försäljningstillstånd och registrering

21 §

Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om de utredningar som krävs för att de i 1 mom. nämnda förutsättningarna skall kunna påvisas i fråga om sådana preparat med en väletablerad medicinsk användning i vilka den verksamma beståndsdelen eller de verksamma beståndsdelarna härstammar från växt- eller djurriket, bakterier eller mineraler (*naturmedel*). Detta gäller dock inte vitaminpreparat där vitaminmängden överstiger den mängd som bestäms i den läkemedelsförteckning som avses i 83 §.

Läkemedelsverket kan av särskilda skäl som har samband med sjukvård utan hinder av 1 mom. bevilja tillstånd att utlämna läkemedelspreparat till konsumtion i enskilda fall. Närmare bestämmelser om förutsättningarna för beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan jord- och skogsbruksministeriet i fall av en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av ett preparat, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det och en annan medlemsstat i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel har beviljat försäljningstillstånd för preparatet. Tillståndet skall utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

21 a §

Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om registreringen, de utredningar som skall bifogas registreringsansökan och påskrifterna på säljförpackningarna.

22 §

Bestämmelser om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

23 §

För tillstånd som avses i 21 § och registrering som avses i 21 a § tas ut en avgift. Det får bestämmas att avgifterna skall betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Läkemedels-

verket kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

30 §

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om den tillståndsansökan som nämns i detta kapitel och om de upplysningar som skall fogas till ansökan samt om påskrifter på säljförpackningen och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen.

30 a §

Om tiderna för behandling av ärenden som avses i 1 mom. bestäms genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket fastställer närmare de förfaranden som skall tillämpas vid behandlingen av ärenden som avses i 1 mom.

30 d §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat skall ha en vetenskaplig serviceenhet, som ansvarar för den information som ges vid marknadsföringen av läkemedelspreparat.

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av Läkemedelsverket. En förutsättning för tillstånd är att tillståndshavaren har tillgång till behöriga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att tillståndshavaren har den personal som verksamheten kräver. Till tillståndet kan fogas villkor som gäller verksamheten. I fråga om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk har beviljats i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bestäms genom förordning av statsrådet.

Bestämmelser om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

33 §

Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet.

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär skall vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren kan inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren kan inte heller vara ansvarig föreståndare i en läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek. Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för en ansvarig föreståndare kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. skall till leveransen av läkemedlet fogas en handling som innehåller information om läkemedlet. Läkemedelsverket meddelar föreskrifter om de uppgifter som skall ingå i handlingen.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som varuprov och för jourändamål till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. Sådana i 21 a § avsedda homeopatiska och antroposofiska preparat och sådana i 21 § 2 mom. avsedda naturmedel i fråga om vilka det i samband med registreringen eller beviljandet av försäljningstillstånd inte har bestämts att de får säljas endast på apotek kan likaså utlämnas från en läkemedelsfabrik eller en partiaffär som varuprov till dem som idkar minuthandel med dessa preparat.

Med läkemedelsprov avses den minsta förpackningsstorleken av ett läkemedelspreparat

som en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär kostnadsfritt lämnar ut som varuprov. Jourförpackning är en särskild förpackning som är avsedd att lämnas ut kostnadsfritt till patienten när omedelbar behandling skall sättas in.

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av utlämnande av varuprov och jourförpackningar utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan Läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter och anvisningar om påskrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar.

35 a §

En läkemedelspartiaffär skall ha en beredskapsplan och anvisningar för att säkerställa att distributionen av ett läkemedel kan förhindras effektivt, levererade läkemedelsförpackningar spåras och vid behov dras bort från marknaden efter att Läkemedelsverket har fattat ett beslut enligt 101 § eller läkemedelstillverkaren eller den som ansvarar för att ett läkemedelspreparat förs ut i handeln, på eget initiativ avbryter distributionen av läkemedlet.

En läkemedelspartiaffär skall i sin verksamhet följa god distributionssed för läkemedel i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter och anvisningar om god distributionssed som skall iakttagas i läkemedelspartihandeln.

36 §

En läkemedelspartiaffär skall föra förteckningar över import, anskaffning, upplagring och försäljning av läkemedel. Förteckningarna skall förvaras i minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring utfärdas genom förordning av statsrådet.

44 §

Apotekaren skall själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. Till följd av sjukdom eller av någon annan särskild orsak kan apotekaren för en bestämd tid lämna skötseln av apoteket till en legitimerad provisor eller till en

legitimerad farmaceut. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om tiden samt om när en överlåtelse av apotekets skötsel till en provisor eller farmaceut skall anmälas till Läkemedelsverket.

50 §

Läkemedelsverket skall återkalla apotekstillståndet,

1) om apotekaren har försatts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfått besittningen av sin egendom eller om han eller hon har förklarats omyndig,

51 §

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare handlat i strid med denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den eller i övrigt i sin uppgift gjort sig skyldig till förseelser eller försummelser eller uppträtt olämpligt, och förseelsen eller underlåtenheten inte är av sådan beskaffenhet att han eller hon skall åtalas vid domstol, kan Läkemedelsverket tilldela honom eller henne en muntlig eller skriftlig varning.

52 §

På ett område som saknar apotek eller filialapotek och från vilket förbindelsen till närmaste apotek eller filialapotek till följd av långa avstånd eller av motsvarande orsaker är dålig, får en apotekare ha ett medicinskåp på basis av tillstånd som beviljas av Läkemedelsverket. En ytterligare förutsättning för tillstånd är att medicinskåpet är nödvändigt med hänsyn till läkemedelsförsörjningen. Tillståndet är i kraft i fem år och det kan förnyas på ansökan. Från medicinskåpet får säljas endast sådana läkemedel som kan expedieras till kunden utan läkemedelsordination. Närmare bestämmelser om läkemedelsurvalet i ett medicinskåp kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Läkemedelsverket kan meddela närmare anvisningar för skötseln av medicinskåpet och dess utrymmen.

Apotekaren skall sörja för inspektionen av filialapotek och medicinskåp. Vid inspektion av filialapotek skall det särskilt beaktas att läkemedel levereras och tillverkas i enlighet med läkemedelslagen och bestämmelser och föreskrifter som meddelats med stöd av den. Vid inspektion av medicinskåp skall det särskilt beaktas att försäljningen av läkemedel och förvaringslokaler är ordnade på behörigt sätt. Det skall upprättas ett protokoll över inspektionen av ett filialapotek eller ett läkemedelsskåp. Protokollet skall förvaras i minst fem år. Genom förordning av statsrådet utfärdas vid behov närmare bestämmelser om hur ofta inspektioner skall förrättas, inspektionsprotokollet och omständigheter som skall beaktas vid inspektionen.

Föreståndaren för ett filialapotek skall vara legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut.

55 a §

Apoteken kan verka som behöriga myndigheter enligt artikel 75 i Schengenkonventionen och kan därför utfärda ett intyg som avses i artikeln om rätt att föra med sig läkemedelspreparat som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen vid resor från en konventionsstat till en annan.

56 §

Apotekens, filialapotekens och medicinskåpens lokaler skall vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler som används för tillverkning och prövning av läkemedel skall vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt.

57 a §

Om en läkemedelsordination görs så att uppgifter om läkemedlen överförs från en elektronisk databas, skall informationen i databasen till de delar som är av betydelse för ordinationen, expedieringen och användningen av läkemedlet, vara förenlig med det preparatsammandrag som en institution inom Europeiska unionen eller Läkemedelsverket godkännt.

Närmare bestämmelser om förmedlingen och expedieringen av en elektronisk läkemedelsordi-

nation, samt om dess tekniska innehåll och tekniska och övriga krav som dess elektroniska förmedling förutsätter kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

I apotek och filialapotek skall föras förteckning över läkemedelsordinationerna kalenderårsvis. Förteckningen skall innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har förskrivits och den läkare som förskrivit läkemedlet. Förteckningen skall förvaras i fem år. Förteckningen skall upprättas och förvaras så som närmare bestäms av Läkemedelsverket.

58 §

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan skall basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett, en marginal beräknad enligt partipriset och mervärdesskatten.

Läkemedelstaxan skall vid behov justeras. Läkemedelsverket skall årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

58 a §

När andra ämnen, preparat och tillbehör än de som avses i 38 och 55 §, säljs i apotek och filialapotek eller annan verksamhet ordnas i dem, får försäljningen av andra produkter eller den verksamhet som ordnas inte inverka menligt på apoteksverksamheten enligt denna lag. Syftet med annan verksamhet får inte heller vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd samt om apotek, filialapotek och medicinskåp, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen

utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket kan därtill meddela närmare föreskrifter och anvisningar om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och provning av läkemedel.

61 §

I ett sjukvårdsdistrikt kan finnas ett sjukhusapotek för distriktsverksamheten. Vid ett sjukhus eller en hälsovårdscentral som en kommun, en samkommun eller staten är huvudman för kan det finnas ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral.

Sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler skall vara lämpade för leverans, lagring, tillverkning och provning av läkemedel. De skall också vara utrustade på behörigt sätt.

Närmare bestämmelser om ansökan om tillstånd samt om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler kan vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsverket kan därtill meddela närmare föreskrifter och anvisningar om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet, god tillverkningssed samt utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och provning av läkemedel.

62 §

Vid provningen av om tillstånd enligt denna paragraf skall beviljas skall Läkemedelsverket försäkra sig om att tillgången till läkemedel i området i fråga inte försvåras i betydande grad. Innan tillstånd beviljas skall Läkemedelsverket höra de apotekare i området vilkas verksamhet kan påverkas av att ett tillstånd beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om tillstånd och beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

63 §

I sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall en förteckning föras över anskaffning av läkemedel och i 62 § avsedd expediering av läkeme-

del. Förteckningen skall förvaras i minst fem år. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om upprättandet av förteckningen, de uppgifter som den skall innehålla och förvaringen av förteckningen.

65 §

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralens vårdplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning kan utan vederlag ges de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. Till en patient kan därtill utan ersättning ges läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende. Närmare bestämmelser om läkemedel som kan ges samt förutsättningar för utlämnande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Dessutom kan från sjukhusapotek och läkemedelscentraler utan ersättning ges läkemedel i samband med sådant upplysningsarbete som gäller folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 14 § 1 mom. 1 punkten folkhälsolagen samt sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 14 § 1 mom. 4 punkten i samma lag. På motsvarande sätt kan vaccin som avses i 25 § lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) samt läkemedel som avses i 5 § 4 punkten lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården (734/1992) ges utan ersättning.

Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter och anvisningar om procedurerna vid överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf.

66 §

Läkemedelsverket kan för en viss tid eller helt återkalla ett tillstånd som avses i 61 §, om sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verk-

samhet i väsentlig grad strider mot denna lag, tillståndsvillkoren eller god tillverkningssed för läkemedel eller allvarligt äventyrar läkemedels-säkerheten eller om åtgärder enligt föreskrifter som getts med stöd av 78 § inte har vidtagits.

Militärapotek och fångvårdsväsendets läkemedelscentraler

67 §

För försvarsmaktens läkemedelsförsörjning kan militärapotek inrättas. Närmare bestämmelser om inrättande av militärapotek utfärdas genom förordning av statsrådet.

För fångvårdsväsendets läkemedelsförsörjning kan läkemedelscentraler inrättas.

76 §

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen hör till Läkemedelsverkets uppgifter under tillsyn av social- och hälsovårdsministeriet.

Inspektioner

77 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt militärapoteken inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan Läkemedelsverket inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och verksamhetsutrymmen hos den som har tillstånd att sälja läkemedel.

En inspektör skall ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen skall alla handlingar som inspektören begär och som är nödvändiga för inspektionen läggas fram. Därtill skall inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som är nödvändiga för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att ta fotografier under inspektionen.

Över inspektionen skall föras protokoll. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt skall beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet skall innehålla samt om protokollet och dess förvaring.

78 §

En inspektör kan ge föreskrifter till rättelse av brister som noterats. Har en föreskrift meddelats vid en inspektion, skall de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

79 §

Ändring i en föreskrift som meddelats vid en inspektion som avses i 77 § får inte sökas genom besvär. Den som är missnöjd med föreskriften har rätt att framställa ett yrkande på rättelse av beslutet hos Läkemedelsverket. Till föreskriften skall fogas anvisningar om hur den kan fås prövad av Läkemedelsverket. De föreskrivna åtgärderna skall vidtas även om rättelse begärs.

Ett rättelseyrkande som avses i 1 mom. skall framställas skriftligen inom 30 dagar från det att inspektionen avslutades och i yrkandet skall anges

1) namnet på den som framställer rättelseyrkandet,

2) den föreskrift i vilken rättelse söks,

3) till vilken del rättelse söks i föreskriften och den rättelse som yrkas, samt

4) grunderna för rättelseyrkandet.

Ett rättelseyrkande skall egenhändigt undertecknas av den som framställer yrkandet eller den som uppsätter det.

Bevis som den som framställer rättelseyrkandet önskar stöda sig på och som inte tidigare har lagts fram skall fogas till rättelseyrkandet.

80 a §

Läkemedelsverket kan för en viss tid eller helt återkalla en läkemedelspartiaffärs verksamhetstillstånd, om partiaffären i väsentlig grad handlat i strid med denna lag eller tillståndsvillkoren eller dess verksamhet annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder som nämns i en föreskrift enligt 78 § inte har vidtagits.

81 §

Läkemedelsverket skall sörja för att läkemedelstillverkningen vid Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors inspekteras enligt 77—80 §.

81 a §

Tullen övervakar att importbestämmelserna i denna lag följs.

10 kap.

Särskilda stadganden

*Finlands Röda Kors, Folkhälsoinstitutet och
Forskningsanstalten för veterinärmedicin och
livsmedel*

84 §

— — — — —
Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel får importera, skaffa, tillverka och sälja vacciner och serum avsedda för djur samt med dessa jämförbara preparat.

84 a §

Den som har rätt att utöva veterinäryrket i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får, utan hinder av bestämmelserna i 17 och 21 §, i överensstämmelse med de närmare föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat, vid inresa till landet medföra ett sådant läkemedelspreparat och använda det vid medicinering av djur, för vilket försäljningstillstånd har beviljats i det land där veterinären i huvudsak utövar sitt yrke och vilket innehåller samma mängd av samma verksamma ämne som ett preparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i Finland. Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare villkor om import av läkemedel som är avsedda för medicinering av djur, den högsta mängd av läkemedlet som får importeras, överlåtelse av läkemedlet till en ägare eller innehavare av ett djur

samt bokföring och förvaring av handlingar som gäller läkemedlens användning.

87 §

Vid kliniska läkemedelsprövningar skall lagen om medicinsk forskning (488/1999) följas. Därtill skall beaktas vad i denna lag och med stöd av den föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar.

Innan kliniska läkemedelsprövningar inleds skall läkemedlets tillverkare, den som har anhängit om försäljningstillstånd eller innehavaren av försäljningstillståndet eller den läkare eller tandläkare som utför prövningarna göra en förhandsanmälan om det till Läkemedelsverket.

Genom förordning av statsrådet kan utfärdas bestämmelser om den tid, inom vilken en förhandsanmälan enligt 2 mom. skall göras samt om den tid, inom vilken den etiska kommittén skall ge det utlåtande om medicinsk forskning som avses i 3 § 2 mom. lagen om medicinsk forskning.

Läkemedelsverket har till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om den anmälan som avses i 2 mom., kvaliteten på och tillverkningen av provningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av prövningarna, information om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet. Läkemedelsverket har rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är riktig, inbegripet provningsplatsen, provningshandlingarna och de undersökta personernas patientjournaler.

Läkemedelsverket kan förbjuda att kliniska läkemedelsprövningar inleds eller bestämma att redan inledda kliniska läkemedelsprövningar skall avbrytas om de inte motsvarar förutsättningarna i lagen om medicinsk forskning eller denna lag eller med stöd av dem utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Närmare bestämmelser om förfaringssätt och tidsfrister i anknytning till avbrytande av prövningar utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

88 a §

En förhandsanmälan om kliniska provningar som utförs med läkemedel för djur skall göras till Läkemedelsverket. Genom förordning av statsrådet kan bestämmelser utfärdas om den tid inom vilken förhandsanmälan skall göras.

Läkemedelsverket meddelar närmare föreskrifter om ett säkert och korrekt genomförande av provningar som avses i 1 mom. Läkemedelsverket har rätt att övervaka provningar som avses i 1 mom. och att vid behov inspektera provningsplatsen och granska provningshandlingarna. Läkemedelsverket kan vid behov förbjuda att provningar som avses i 1 mom. inleds eller bestämma att redan inledda provningar skall avbrytas, om de inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Närmare bestämmelser om förfaringssätt och tidsfrister i anknytning till avbrytande av provningar utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

89 §

Läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och militärapotek skall på begäran till Läkemedelsverket lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att Läkemedelsverket skall kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

90 §

Uppgifter om en enskilds eller en samman slutnings affärs- eller yrkeshemlighet som Läkemedelsverket tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får Läkemedelsverket, utan hinder av bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som bestämmelserna i Europeiska

gemenskapens rättsakter förutsätter, samt till jord- och skogsbruksministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstalten samt till polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag bestämda uppgifter.

91 §

Marknadsföringen av läkemedel skall främja korrekt användning av läkemedel. De uppgifter som ges i marknadsföringen skall vara förenliga med sammanfattningen av läkemedlets egenskaper.

Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse eller vara osaklig på något annat liknande sätt. Som läkemedel får reklam- eller marknadsföras endast i denna lag angivna läkemedel. Det är förbjudet att marknadsföra ett läkemedelspreparat för vilket inte har beviljats tillstånd enligt 21 § 1 mom. för försäljning i Finland eller som inte har registrerats enligt 21 a §.

Utöver 1 mom. gäller vad som i konsumentskyddslagen (38/1978) bestäms om reglering av marknadsföring.

91 a §

Läkemedel som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika får inte marknadsföras till allmänheten. I marknadsföring som riktar sig till allmänheten skall reklam innehålla åtminstone information om läkemedlets namn och dess generiska namn, om det innehåller bara en verksam beståndsdel, och uppgifter som behövs för en riktig och säker användning av läkemedlet. Dessutom skall det finnas en uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av anvisningarna om hur läkemedlet skall användas. Ett undantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedel. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedlets namn eller läkemedlets namn och innehavaren av försäljningstillståndet nämnas.

I reklam får indikationer som tuberkulos, sexuellt överförda sjukdomar, andra allvarliga in-

fektionssjukdomar, cancer och andra tumörsjukdomar, kronisk sömnlöshet eller diabetes eller andra ämnesomsättningssjukdomar inte nämnas.

Läkemedelsreklam får inte innehålla ogrundade hälsopåståenden eller riktas till barn. Reklamen får inte heller i övrigt ge en överdriven eller vilseledande bild av läkemedlets effekter.

Det är förbjudet att dela ut läkemedelsprover till allmänheten i syfte att främja försäljningen.

91 b §

Marknadsföring av läkemedelspreparat som avses i 91 a § 1 mom. får riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel. Denna marknadsföring får genomföras endast vid läkemedelspresentationer som ordnas för personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel och i publikationer samt elektroniska medier som är avsedda för sådana personer. Elektronisk marknadsföring skall genomföras skyddat så att utomstående inte kan ta del av den.

I läkemedelsreklam som riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel skall grundläggande information om läkemedlet och användningen av det ingå.

92 §

Säljfrämjande verksamhet som riktas till personer som arbetar inom hälso- och sjukvården eller till veterinärer, till exempel förmåner och gåvor, skall vara av ringa ekonomiskt värde och ha anknytning till deras yrkesverksamhet. Representationsförmånerna vid säljfrämjande sammankomster skall vara skäliga och vara underordnade sammankomstens huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än personal inom hälso- och sjukvården. Säljfrämjande verksamhet får inte vara osaklig eller av sådan art att den kan anses äventyra allmänhetens tillit till att förskrivning, användning och utlämnande av läkemedel sker utan något beroendeförhållande.

Personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel får inte försöka utverka eller ta emot köpfrämjande gåvor eller förmåner som är förbjudna enligt 1 mom. eller som i övrigt strider mot bestämmelserna ovan.

92 a §

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de begränsningar i marknadsföringen som avses i 91—92 §.

Läkemedelsverket övervakar att marknadsföringen av läkemedel är saklig. Den som marknadsför eller gör reklam för läkemedel skall lämna de upplysningar och anmälningar om marknadsföring och reklam till Läkemedelsverket som föreskrivs genom förordning av statsrådet.

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 §, kan Läkemedelsverket förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Läkemedelsverket kan också föreskriva att den som ålagts förbudet skall rätta sin marknadsföring, om detta skall anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte skall äventyras.

95 §

Med avvikelse från vad som bestäms i denna lag om försäljning av läkemedel från en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär kan tillverkaren eller importören av medicinsk gas, efter att ha fått ett tillstånd som avses i 8 eller 32 § sälja medicinsk gas även till patienter samt för sjuktransportbehov. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter och anvisningar om förfaringssätten vid leverans av medicinsk gas.

Veterinärers rätt att överlåta läkemedel

95 a §

En veterinär har rätt att utlämna läkemedel för medicinering av djur. En veterinär får dock inte lämna ut alkoholhaltiga läkemedel som kan användas i berusningssyfte, inte heller i 2 § narkotikalagen avsedda läkemedel som innehåller narkotika. En veterinär får utlämna läkemedel till djurets ägare eller innehavare först efter att veterinären undersökt djuret eller på ett annat tillförlitligt sätt skaffat utredning om medicineringens nödvändighet. För det läkemedel som veterinären utlämnar får veterinären debitera högst det

pris som han eller hon har betalat för läkemedlet och dess leverans till apoteket eller läkemedelspartiaffären. Med veterinär avses en person som har rätt att utöva veterinäryrket enligt lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000).

Jord- och skogsbruksministeriet kan allmänt begränsa rätten att till ägare och innehavare av djur utlämna läkemedel som kan medföra betydande men för djur, människor eller miljö eller annat betydande men.

95 b §

En veterinär skall ge en bruksanvisning för det läkemedel som utlämnas till djurets ägare eller innehavare.

Veterinären skall sörja för att läkemedel, som veterinären skaffat från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär, förvaras och lagras korrekt enligt givna instruktioner samt för att föråldrade läkemedel inte förvaras i lagret.

En veterinär skall föra bok över läkemedel som han eller hon har skaffat och utlämnat.

Närmare bestämmelser om förfarandet vid förvaringen och utlämnandet av läkemedel som en veterinär skaffar från ett apotek eller en läkemedelspartiaffär samt den bokförings- och upplysningskyldighet som sammanhänger med anskaffningen och utlämnandet av läkemedel utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

95 c §

Tillsynen över att bestämmelserna om veterinärernas rätt att lämna ut läkemedel för mediciner av djur följs utövas av jord- och skogsbruksministeriet och länsstyrelserna. Jord- och skogsbruksministeriet kan ge länsstyrelserna föreskrifter och anvisningar om tillsynen.

Jord- och skogsbruksministeriet och länsstyrelserna har utan hinder av sekretessbestämmelserna i annan lagstiftning rätt att av veterinärer, Läkemedelsverket, läkemedelspartiaffärer och apotek avgiftsfritt få de uppgifter som behövs för tillsynen.

Bestämmelser om det förfarande som skall tillämpas när en veterinär bryter mot eller miss-

brukar sin rätt att skaffa och utlämna läkemedel finns i lagen om utövning av veterinäryrket.

102 §

Ändring i ett beslut som Läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag söks enligt förvaltningsprocesslagen (586/1996). Ändring i förvaltningsdomstolens avgörande av ett ärende som avses i 40, 41, 52 eller 54 § får dock sökas hos högsta förvaltningsdomstolen endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. I förvaltningsdomstolens avgörande i ett ärende om upplysningsplikt enligt 89 § får ändring inte sökas genom besvär.

Besvärstillstånd kan beviljas om

1) det för tillämpningen av lagen i andra liknande fall eller för en enhetlig rättspraxis är viktigt att ärendet avgörs av högsta förvaltningsdomstolen,

2) det på grund av ett uppenbart fel finns särskild anledning för högsta förvaltningsdomstolen att avgöra ärendet, eller

3) det finns något annat vägande skäl för beviljande av besvärstillstånd.

Även Läkemedelsverket har rätt att söka ändring i ett beslut som förvaltningsdomstolen fattat med anledning av att ändring söktes, om förvaltningsdomstolen har avgjort den fråga som var föremål för ändringssökandet.

Läkemedelsverkets beslut som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och 101 § skall iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Utan hinder av vad som bestäms i lagen om förvaltningsförfarande (598/1982) om rättande av sakfel, kan Läkemedelsverket undanröja sitt beslut om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot utlämnande av ett läkemedel till konsumtion och avgöra ärendet på nytt, om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

103 §
Närmare bestämmelser om verkställigheten
av denna lag utfärdas genom förordning av stats-
rådet.

Denna lag träder i kraft den

200 .

Genom denna lag upphävs förordningen den
23 december 1987 om rätt för veterinärer att
överlåta läkemedel för behandling av djur
(1135/1987) jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-
sätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av lagen om apoteksavgift

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 21 februari 1946 om apoteksavgift (148/1946) 2, 3, 6 och 12 §, 13 § 1 mom. och
16 §,
av dessa lagrum 2 § sådan den lyder i lagarna 831/1981, 896/1996 och 537/2001, 3 och 12 § så-
dana de lyder i lag 36/1993, 6 § sådan den lyder i lag 398/2000 och 13 § 1 mom. sådant det lyder i lag
758/1965, samt
fogas till lagen en ny 1 a §, en ny 9 §, i stället för den 9 § som upphävts genom lag 1281/1987, och
en ny 11 §, i stället för den 11 § som upphävts genom lag 623/1999, som följer:

1 a §
När apoteksavgiften fastställs avdras mervär-
desskatten från apotekets och dess filialapoteks
samt medicinskåps omsättning.

Från den mervärdesskattefria omsättningen
dras ytterligare följande mervärdesskattefria
poster av:

1) värdet av den försäljning som sker på basis
av avtalstillverkning som avses i 12 § 2 mom. lä-

kemedelslagen (395/1987) samt läkemedelsför-
säljning till social- och hälsovårdsinrättningar,

2) försäljning av andra produkter än läkeme-
del, dock högst 20 procent av omsättningen från
vilken avdrag enligt 1 punkten har gjorts, och
dessutom

3) en tredjedel av ett filialapoteks omsätt-
ning, från vilken avdrag för försäljning enligt
1 och 2 punkten har gjorts, dock minst 50 500

euro och, om filialapotekets omsättning blir mindre än 50 500 euro, hela omsättningen innan filialapotekets omsättning läggs till apotekets omsättning för fastställande av apoteksavgiften; detta gäller inte ett filialapoteke vars omsättning fem år efter det år det inrättades motsvarar minst hälften av medelvärdet av föregående års omsättning för de privata apoteken i landet.

2 §

Apoteksavgiften fastställs enligt omsättningsgrupper på följande sätt:

Apotekets omsättning	Apoteks- avgiften vid omsätt- ningens nedre gräns	Av- gifts- pro- cent för om- sätt- ning som över- stiger den nedre grän- sen
€	€	
490 072 —	571 478 —	6
571 478 —	734 836 —	7
734 836 —	898 012 —	8
898 012 —	1 143 681 —	9
1 143 681 —	1 469 671 —	9,5
1 469 671 —	1 796 567 —	10
1 796 567 —	2 123 282 —	10,25
2 123 282 —	2 695 304 —	10,5
2 695 304 —	3 511 546 —	10,75
3 511 546 —	296 439 —	11

Apoteksavgiften fastställs i fulla euro. En apoteksavgift som är mindre än 5 euro tas inte ut.

3 §

För fastställande av apoteksrorelsens omsättning skall apotekaren till Läkemedelsverket senast den 1 maj följande år lämna in en anmälan om rörelsens inkomster och utgifter under varje kalenderår. Läkemedelsverket kan likväl av särskilda skäl bevilja apotekaren rätt att avvika från denna tidsfrist. I anmälan skall de uppgifter som behövs för att beräkna avdragen enligt 1 a § ges särskilt. Anmälan skall uppgöras enligt Läkemedelsverkets anvisningar och på en blankett för vilken verket har fastställt formuläret.

6 §

Apoteksavgiften inbetalas genom girering till länsstyrelsen i en eller flera rater så som Läkemedelsverket bestämmer. Apoteksavgiften för Helsingfors universitetsapoteke inbetalas till Helsingfors universitet och apoteksavgiften för Kuopio universitetsapoteke till Kuopio universitet. Läkemedelsverket skall före den 1 augusti året efter det år för vilket avgiften fastställts till länsstyrelsen sända en förteckning över de apoteksavgifter som skall betalas i länet.

9 §

För att bevara kulturhistoriskt värdefulla apoteke kan den årliga apoteksavgiften för ett sådant apoteke nedsättas eller helt avlyftas. Nedsättningen eller avlyftandet av avgiften skall vara relaterat till den ekonomiska effekt som förväntas uppkomma om ett kulturhistoriskt värdefullt apoteke bevaras. Läkemedelsverket fattar beslut om nedsättning eller avlyftande av avgiften på ansökan av apotekaren. Närmare bestämmelser om grunderna för nedsättningens storlek eller den nedsatta eller avlyfta avgiftens högsta belopp utfärdas genom förordning av statsrådet.

Museiverket fastställer vilka apoteke som är kulturhistoriskt värdefulla. En förutsättning för beslutet är att apoteket har inrättats före 1960, det är beläget på sin ursprungliga plats och dess inventarier, som också skall vara från tiden före 1960, är planerade uttryckligen för den lokal som är i apotekets användning. Därtill skall inventarierna i apoteket representera högklassig

inredningskonst från sin epok och vara väl bevarad.

11 §

Utan hinder av vad som bestäms om sekretess annanstans i lagstiftningen är statliga myndigheter skyldiga att utan avgift och på begäran av Läkemedelsverket ge verket alla de uppgifter som behövs för att fastställa apoteksavgiften och som de förfogar över.

12 §

I fråga om sökande av ändring i ett beslut som Läkemedelsverket har fattat med stöd av denna lag gäller förvaltningsprocesslagen (586/1996). Läkemedelsverkets beslut skall genast verkställas trots att besvär har anförts.

13 §

Om besvärsmyndigheten har avlyft apoteksavgiften eller nedsatt den, skall det överbetalda beloppet jämte sex procents årlig ränta från betalningsdagen till återbetalningsdagen på åtgärd av länsstyrelsen återbäras till betalaren.

16 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag kan vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

Denna lag träder i kraft den 200 . En apoteksavgift enligt 1 a och 2 § fastställs första gången på basis av apotekens omsättning 2002.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av lagen om läkemedelsverket

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 25 januari 1993 om läkemedelsverket (35/1993) 1 §, 2 § 2 mom., 4 § 1 mom. och 7 §,
av dessa lagrum 1 §, 2 § 2 mom. och 4 § 1 mom. sådana de lyder i lag 1001/1997, som följer:

1 §

För tillsynen över läkemedelsförsörjningen och blodtjänsten samt för att bevara och främja säkerheten i fråga om läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård samt deras användning finns Läkemedelsverket, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

2 §

Dessutom sköter verket övriga uppgifter som särskilt bestäms för det samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger det.

4 §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Kuopio universitetsapotek, parti-affärerna och läkemedelstillverkarna skall betala två tusendelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Läkemedelsverket för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser. Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna skall betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en lä-

kemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

7 §

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

Denna lag träder i kraft den 200 .

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Lag

om ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984) 2 § 2 mom., 6 § 2 mom., 7 a § 2 mom., 9 § 1 mom. och 14 §,
av dessa lagrum 2 § 2 mom., 6 § 2 mom., 7 a § 2 mom. och 9 § 1 mom. sådana de lyder i lag 730/1997, som följer:

2 §

Genom förordning av statsrådet bestäms vilka av de läkemedelssubstanser, som ingår i de i 1 mom. nämnda läkemedelsgrupperna, som omfattas av upplagringsskyldigheten. Läkemedelsverket fastställer positionsvis de preparat som innehåller i en förordning angivna läkemedelssubstanser och i vilka preparat läkemedelssubstanserna i fråga är av central medicinsk betydelse och där de hjälpsubstanser och tillsatsämnen, som används vid framställningen av preparaten, samt förpackningsmaterialen omfattas av skyldigheten.

6 §

Närmare bestämmelser om villkoren och förutsättningarna för ersättning av upplagringsskyldigheten utfärdas genom förordning av statsrådet.

7 a §

Närmare bestämmelser om grunderna för ersättningen och om ersättningsförfarandet utfärdas genom förordning av statsrådet.

9 §

Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela Läkemedelsverket de mängder läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial samt läkemedelspreparat som lagringsskyldigheten omfattar samt lämna övriga uppgifter som behövs för tillsynen över iakttagandet av denna lag och med stöd av den utfärdade bestämmelser. Närmare bestämmelser om anmälan utfärdas genom förordning av statsrådet. Läkemedelsverket har rätt att inspektera den lagringsskyldiges lokaler för att utröna det obligatoriska upplagets storlek.

RSv 91/2002 rd — RP 46/2002 rd

14 §
Närmare bestämmelser om verkställigheten
av denna lag utfärdas genom förordning av stats-
rådet.

Denna lag träder i kraft den 200 .
Åtgärder som verkställigheten av lagen förut-
sätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 17 juni 2002
