

RIKSDAGENS SVAR 96/2009 rd

Regeringens proposition med förslag till lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme- delsområdet och vissa lagar som har samband med den

Ärende

Regeringen har till riksdagen överlämnat sin proposition med förslag till lag om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vissa lagar som har samband med den (RP 74/2009 rd).

Beredning i utskott

Social- och hälsovårdsutskottet har i ärendet lämnat sitt betänkande (ShUB 21/2009 rd).

Beslut

Riksdagen har antagit följande lagar:

Lag

om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 §

Ansvarsområde

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ett centralt ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet och som har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, blod- och vävnadspreparat samt genom att utveckla läkemedelsområdet.

2 §

Uppgifter

Centret ska

1) utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel samt styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen och marknadsfö-

ringen av läkemedel och utlämnandet av läkemedel till konsumtion, samt tillhandahålla vetenskaplig rådgivning,

2) vara tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar,

3) fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas och delta i standardiseringsarbetet inom läkemedelsområdet,

4) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och blodkomponenter som är avsedda för användning på människor samt övervaka inrättningarna för blodtjänst,

5) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om mänskliga organ, vävnader och celler som är avsedda för användning på människor samt övervaka vävnadsinrättningarna,

6) sköta de styrnings-, tillstånds-, tillsyns- och informationsförvaltningsuppgifter som före-

skrivs för centret i den lagstiftning som gäller narkotika,

7) bedriva forskning inom läkemedelsepidemiologi och forskning som hänför sig till läkemedelspolitik och farmakoekonomi samt bygga upp samarbetet inom dessa forskningsområden,

8) producera och sammanställa bedömningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar samt koordinera samarbetet kring detta,

9) bygga upp samarbetet kring bedömningarna av vacciners terapeutiska och ekonomiska värde,

10) sammanställa, utvärdera och förmedla information om läkemedel till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation,

11) utveckla läkemedelsområdet samt funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen, inklusive apoteksverksamheten,

12) ta hand om ärenden som hänför sig till den allmänna beredskapen inom läkemedelsförsörjningen och sköta de uppgifter som föreskrivs för centret i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008),

13) föra statistik i anslutning till det egna ansvarsområdet,

14) delta i och påverka Europeiska unionens verksamhet och den övriga internationella verksamheten på det egna ansvarsområdet.

Centret ska dessutom sköta övriga uppgifter som särskilt bestäms eller föreskrivs för det samt de uppgifter som social- och hälsovårdsministeriet ålägger det.

Vid skötseln av sina uppgifter ska centret samarbeta med myndigheter, universitet och forskningsinstitut, verksamhetsenheter för social- och hälsovården samt med andra aktörer inom branschen.

3 §

Ledning och beslutanderätt

Centret leds av en överdirektör. Överdirektören avgör de ärenden som centret ska besluta om och om vilka det inte har bestämts eller i arbets-

ordningen föreskrivits att de ska avgöras av en nämnd, en kommitté eller en annan tjänsteman vid centret. Överdirektören fastställer arbetsordningen för centret.

4 §

Nämnder, kommittéer och delegationer

Vid centret finns en tillsynsnämnd och en farmakopékommitté som centret tillsätter för tre år i sänder. Centret kan också tillsätta andra nämnder och delegationer.

Tillsynsnämnden ska ha en ordförande och en vice ordförande, som ska vara tjänstemän vid centret, och tre andra medlemmar. En medlem ska representera farmaceutisk sakkunskap och en medlem juridisk sakkunskap och en medlem ska vara expert inom social- och hälsovård. Medlemmarna ska ha personliga ersättare.

Tillsynsnämnden behandlar och avgör ärenden som gäller

1) beviljande av sådana tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel som avses i 8 § i läkemedelslagen (395/1987) och av sådana tillstånd att idka partihandel som avses i 32 § i nämnda lag samt återkallande av ovannämnda tillstånd enligt 101 a § i nämnda lag,

2) beviljande av tillstånd som avses i 4 § i blodtjänstlagen (197/2005) samt återkallande av tillstånd enligt 21 § i nämnda lag,

3) beviljande av tillstånd som avses i 20 b § i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001) samt återkallande av tillstånd enligt 20 m § i nämnda lag,

4) beviljande av apotekstillstånd som avses i 40 och 43 § i läkemedelslagen, sådant tillfälligt förbud att sköta ett apotek som avses i 49 § i nämnda lag och återkallande av apotekstillstånd enligt 50 § i nämnda lag,

5) disciplinära åtgärder enligt 51 § i läkemedelslagen.

Farmakopékommitténs uppgift är att lägga fram förslag och ge utlåtanden i ärenden som gäller farmakopén.

Närmare bestämmelser om farmakopékommitténs sammansättning och om hur dess och

tillsynsnämndens verksamhet i övrigt ska ordnas utfärdas genom förordning av statsrådet.

5 §

Sakkunniga och ingående av avtal

Centret får ingå avtal om genomförande av forskningsprojekt och forskningsprogram och om fullgörande av uppgifter och forskning i anslutning till sin verksamhet både som uppdragsgivare och som den som utför arbetet. Centret får anlita utomstående sakkunniga inom ramen för sin budget.

Centret får utan hinder av bestämmelserna om sekretess ge de i 1 mom. avsedda avtalsparterna upplysningar som är nödvändiga för att de uppgifter som avses i det momentet ska kunna utföras. Bestämmelserna om straffrättsligt tjänstansvar tillämpas på de sakkunniga vid centret. Närmare bestämmelser om de sakkunniga vid centret utfärdas genom förordning av statsrådet.

6 §

Provtagning

Centret har rätt att för tillsynen över kvaliteten på läkemedlen och de anordningar och förnödenheter som hör till användningen av dem samt för farmakopéarbetet utan ersättning ta prover hos tillverkaren, importören, distributören, partihandlaren, försäljaren och hos andra som överlåter sådana till konsumtion.

7 §

Rätt att få uppgifter

Centret har rätt att avgiftsfritt och utan hinder av sekretessbestämmelserna få följande upplysningar då de är nödvändiga för att sköta de uppgifter som föreskrivs i 2 §:

1) av läkemedelsprisnämnden sådana uppgifter som har överlåtit till eller uppstått inom nämnden i samband med en ansökan som gäller ersättning och partipris för ett läkemedelspreparat,

2) av Folkpensionsanstalten statistik och registeruppgifter som gäller förskrivning och ersättning av läkemedel,

3) av Institutet för hälsa och välfärd statistik och registeruppgifter,

4) av Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården de registeruppgifter som behövs.

Centret får inte lämna ut uppgifter om enskilda personers eller sammanslutningars affärs- eller yrkeshemligheter eller andra sekretessbelagda uppgifter som centret erhållit när det skött sina uppgifter enligt denna lag.

8 §

Närmare bestämmelser

Bestämmelser om de ledande tjänstemännen, behörighetsvillkoren och anställningen av personal vid centret utfärdas genom förordning av statsrådet.

I arbetsordningen för centret bestäms det om

1) centrets organisation,

2) utövande av beslutanderätten,

3) den interna ledningen,

4) andra ärenden inom centrets interna förvaltning.

Centrets organisation ska ordnas så att tillståndsförfaranden, styrningen och tillsynen funktionellt sett är avskilda från forskningsuppgifterna.

9 §

Ikraftträdande

Denna lag träder i kraft den 20 . Genom denna lag upphävs lagen om läkemedelsverket (35/1993) och lagen om Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling (1080/2002) jämte ändringar.

10 §

Övergångsbestämmelser

Till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övergår när denna lag träder i

kraft, för behandling och avgörande, de ärenden som är anhängiga vid Läkemedelsverket eller vid Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem och som med stöd av denna lag eller någon annan lag hör till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De ärenden som avses i lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994) samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem ska överföras till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården för behandling och avgörande. De ärenden som gäller Rohto-nätverket, dess arbetsmetoder samt implantatregistret samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem överförs till Institutet för hälsa och välfärd för behandling och avgörande. De ärenden som gäller övervakning av enskilda partier vaccin samt de avtal och åtaganden som hänför sig till dem liksom de rättigheter och skyldigheter som följer av dem överförs från Institutet för hälsa och välfärd till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

De föreskrifter som Läkemedelsverket har utfärdat vid denna lags ikraftträdande förblir i kraft tills något annat bestäms eller föreskrivs i fråga om dem.

Vid centret inrättas den 1 november 2009 en tjänst som överdirektör. Efter att tjänsten har inrättats tillämpas statstjänstemannalagen (750/1994) på den. Tjänsten kan tillsättas innan denna lag har trätt i kraft. Tjänsten som överdirektör vid Läkemedelsverket dras in när lagen träder i kraft. Det krävs inte tjänstemannens samtycke för indragningen. När tjänsten dras in avslutas tjänsteförhållandet utan uppsägning.

11 §

Övergångsbestämmelser som gäller personalen

Den personal vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling som sköter uppgifter som överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna lag till centret. Den personal vid Läkemedelsverket som sköter uppgifter som överförs till Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna lag till tillstånds- och tillsynsverket. Den personal vid Läkemedelsverket och Utvecklingscentralen för läkemedelsbehandling som sköter uppgifter som överförs till Institutet för hälsa och välfärd samt motsvarande tjänster överförs vid ikraftträdandet av denna lag till institutet. Överdirektören vid Läkemedelsverket och motsvarande tjänst överförs dock inte. En tjänsteman som vid Institutet för hälsa och välfärd sköter sådana uppgifter som vid ikraftträdandet av denna lag överförs till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt motsvarande tjänst överförs vid ikraftträdandet av denna lag till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. De visstidsanställda överförs för den tid visstidsanställningen gäller.

För överföring av en tjänst krävs inte tjänstemannens samtycke, förutom om tjänsten överförs till en annan pendlingsregion. Anställda som överförs behåller de rättigheter och skyldigheter som vid överföringen gäller enligt anställningsförhållandet och sin lön i euro. Om de uppgifter som hör till en tjänst ändras väsentligt och en ny tjänst inrättas i stället för den tidigare, kan den nya tjänsten tillsättas utan att den förklaras ledig.

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

Lag

om ändring av 2 § i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen av den 31 oktober 2008 om Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (669/2008) 2 § 1 mom. 1 punkten som följer:

2 §

Uppgifter

Verket ska sköta följande:

1) den tillståndsförvaltning, styrning och tillsyn som föreskrivs för verket i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994), folkhälsolagen (66/1972), lagen om företagshälsovård (1383/2001), lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989), mentalvårdslagen (1116/1990), lagen om privat hälso- och sjukvård (152/1990), lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986), lagen om elektronisk behandling av klientuppgifter inom social- och hälsovården (159/2007), lagen om elektroniska

recept (61/2007), socialvårdslagen (710/1982), lagen om tillsyn över privat socialservice (603/1996), lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), hälsoskyddslagen (763/1994), alkohollagen (1143/1994), kemikalielagen (744/1989), lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976), gentekniklagen (377/1995) och lagen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård (1505/1994),

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

fogas till läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) en ny 76 a och en ny 84 b § som följer:

76 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis samt godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

84 b §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetssjukhus och Kuopio universitetssjukhus, parti-

affärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och köpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (*kvalitetskontrollavgift*). Apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmed-

ling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer årligen den avgift som avses i 1 mom. och centret har rätt att utan avgift få de uppgifter som det behöver för beräkning av

avgiften. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppbärandet av avgiften.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

Lag

om ändring av lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut

fogas till lagen av den 25 juli 1986 om smittsamma sjukdomar (583/1986) en ny 12 b § som följer:

12 b §

För att säkerställa vaccinsäkerheten ska Institutet för hälsa och välfärd föra ett register över vaccinbiverkningar. Yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ska anmäla alla konstaterade eller misstänkta vaccinbiverkningar som de får kännedom om. I registret över vaccinbiverkningar ska de uppgifter som behövs för patientsäkerheten och vaccinsäkerheten antecknas, nämligen patientens namn och personbeteckning, uppgifter om vaccineringar, deras indikationer och biverkningar. Institutet för hälsa och välfärd lämnar ut uppgifter ur registret över vaccinbiverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

lämnar ut uppgifter som centret får om ett vaccin till Institutet för hälsa och välfärd. På registret över vaccinbiverkningar tillämpas lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989).

Uppgifterna om biverkningar ska bevaras i tio år efter att giltighetstiden för vaccinets försäljningstillstånd eller registrering har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år om inte Institutet för hälsa och välfärd av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska bevaras högst fem år i sänder.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

Lag

om ändring av kemikalielagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i kemikalielagen av den 14 augusti 1989 (744/1989) 57 §, sådan den lyder i lag 1147/1994 och i lag 1198/1999, och
fogas till lagen en ny 57 b § som följer:

57 §

Testlaboratorier

Sådan undersökning av kemikaliers fysiska och kemiska egenskaper samt verkningar på hälsan och miljön som förutsätts i denna lag och i de bestämmelser och föreskrifter som utfärdas med stöd av den och vars resultat tillställs myndigheterna ska vara utförd i ett laboratorium som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har godkänt som ett auktoriserat testlaboratorium eller som i övrigt iakttar god laboratoriepraxis. Laboratoriepersonalen ska vara behörig samt lokalerna och anordningarna lämpade för sitt ändamål.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan foga villkor, begränsningar och anvisningar till sitt godkännande av ett laboratorium. Närmare bestämmelser om förfarandet för godkännande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Ett auktoriserat testlaboratorium ska underätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga ändringar i sin verksamhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla godkännandet av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte längre uppfyller kraven för godkännande eller inte iakt-

tar de villkor, begränsningar eller föreskrifter som gäller dess verksamhet.

57 b §

Inspektioner av testlaboratorier

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska regelbundet inspektera de godkända testlaboratorierna.

En inspektör ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Därtill ska inspektören avgiftsfritt på begäran få kopior av de handlingar som behövs 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 ska föras protokoll. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna och om vad inspektionsförfarandet ska innehålla samt om protokollet och dess förvaring och förvaringstid.

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

Helsingfors den 16 juni 2009