

**SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS
BETÄNKANDE 14/2002 rd**

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

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 10 april 2002 en proposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och vissa andra lagar (RP 46/2002 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Motioner

I samband med propositionen har utskottet behandlat följande motion:

— en åtgärdsmotion om konkurrensutsättning av kommunal apoteksservice (AM 202/2001 rd
— Tuula Haatainen /sd), som remitterades till utskottet den 9 november 2001.

Utlåtande

I enlighet med riksdagens beslut har grundlagsutskottet lämnat utlåtande om propositionen (GrUU 19/2002 rd). Utlåtandet ingår som bilaga till detta betänkande.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- regeringsråd Pekka Järvinen, social- och hälsovårdsministeriet

- överläkaren för fångvårdsväsendet Leena Arpo, justitieministeriet
- veterinäröverinspektör Leena Räsänen, jord- och skogsbruksministeriet
- överprovisor Sinikka Rajaniemi, Folkpensionsanstalten
- utredningschef Juhani Pennanen, Konkurrensverket
- ekonomichef Marja-Liisa Hurme och enhetschef Eija Pelkonen, Läkemedelsverket
- apotekare Eija Järviluoma, Samkommunen Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- sjukhusapotekare Jaana Lehtomäki, Samkommunen Birkalands sjukvårdsdistrikt
- social- och hälsovårdscchef Jorma Back, Finlands Kommunförbund
- verkställande direktör Reijo Kärkkäinen, Finlands Apotekareförbund
- vice verkställande direktör Risto Kanerva, Apoteksvarugrossisterna
- ordförande Paula Hiltunen, Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel i Finland r.f.
- intressebevakningsdirektör Sirpa Rinta, Lääketeollisuus ry.

PROPOSITIONEN OCH MOTIONEN

Propositionen

I propositionen föreslås att läkemedelslagen, lagen om apoteksavgift, lagen om Läkemedelsverket och lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel ändras. I lagarna anpassas bestämmelserna om bemyndiganden att utfärda förordningar och bestämmelser på lägre nivå med nya grundlagen. Bestämmelserna om överklagande enligt läkemedelslagen ändras samtidigt i överensstämmelse med förvaltningsprocesslagen.

Lagen om apoteksavgifter ändras så att de avgiftsgrunder som nu ingår i en förordning av statsrådet, i stället förs över till lagen. Dessutom föreslår regeringen att apotekens omsättning, som apoteksavgiften grundar sig på, härnäst huvudsakligen skall gälla omsättningen av läkemedel. För att medverka till att kulturhistoriskt värdefulla apotek kan bevaras föreslås också att de apotek som av Museiverket har klassificerats som kulturhistoriskt värdefulla skall få nedsatt apoteksavgift. Det bestäms närmare genom förordning av statsrådet om nedsatt apoteksavgift.

Inom läkemedelsområdet har bestämmelser på lägre nivå tillämpats på frågor som delvis kan anses ingå i de grundläggande rättigheterna. Bestämmelser om marknadsföringen av läkemedel finns till exempel huvudsakligen i Läkemedelsverkets föreskrifter. De begränsar yttrandefriheten. Av denna anledning föreslås flera skyldigheter och begränsningar som nu finns inskrivna i förordning eller bestämmelser på lägre nivå bli intagna i läkemedelslagen.

Bland de viktigaste nya bestämmelser i läkemedelslagen som ersätter rättsregler som nu finns i förordningar eller Läkemedelsverkets föreskrifter gäller följande frågor: skyldighet för läkemedelspartiaffärer att utarbeta en beredskapsplan, medicinering av djur, medicinskåp, expediering av läkemedel, annan verksamhet som bedrivs på apotek och marknadsföring av läkemedel. Dessutom preciseras bestämmelserna om utfärdande av förordning och Läkemedelsverkets föreskrifter och anvisningar. Enligt lagförslaget nämns den som utfärdar förordning i lagen. Bestämmelserna om bemyndigande är specificerade i enlighet med kraven i grundlagen. Dessutom slopas möjligheten att delegera bemyndigandet att utfärda rättsregler genom förordning.

Lagarna avses träda i kraft ungefär ett halvt år efter att de har antagits och blivit stadfästa. Ändringarna i lagen om apoteksavgift träder dock så i kraft att den apoteksavgift som grundar sig på omsättningen 2002 beräknas enligt de nya bestämmelserna.

Åtgärdsmotion

Enligt åtgärdsmotionen framgår det inte entydigt av formuleringen i 58 § läkemedelslagen om läkemedelstaxan är avsedd att ge de exakta minutförsäljningspriserna eller bara de högsta tillåtna priserna. I motionen föreslås lagen bli preciserad för att tolkningssvårigheter inte längre skall uppstå.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Av de orsaker som framgår av propositionen och med hänvisning till erhållen utredning finner utskottet propositionen nödvändig och lämplig. Utskottet tillstyrker lagförslagen, men kommer med följande anmärkningar och ändringsförslag.

Utskottet påpekar att det främsta syftet med propositionen är att anpassa lagarna om läkeme-

delsförsörjning till grundlagen och förvaltningsprocesslagen. Därutöver finns det bara några få materiella ändringar som påverkar nuvarande praxis. Bland dem märks att sjukhusapoteken får bättre villkor för sin verksamhet och att apoteksavgiften börjar räknas ut på läkemedelsförsäljningen. Under behandlingen av lagförslaget har det dessutom kommit fram att läkemedelsför-

sörjningen behöver förbättras på flera punkter. Dessa omständigheter bör utredas, anser utskottet.

Villkoren för sjukhusapoteken

Utskottet menar att bestämmelserna om sjukhusapotekens verksamhet bör ses över mer än regeringen föreslår för att de skall motsvara sitt syfte. Enligt vad utskottet har erfarit ingår det fortfarande en rad tillstånds- och anmälningsförfaranden i sjukhusapotekens verksamhet. De stämmer inte längre nödvändigtvis överens med de krav som moderna behandlingsmetoder ställer.

När det är ett faktum att vårdtillfällena inom den specialiserade sjukvården blivit kortare och hemsjukvård blivit allt vanligare bör det utredas hur en läkemedelsbehandling som har satts in på sjukhuset skall kunna fortsätta utan avbrott inom hemsjukvården. I vissa fall kan hemgången dra ut på tiden på grund av tillståndsförfarandet, om det läkemedel som patienten fått på sjukhuset inte finns på privata apotek och sjukhusapoteket på grund av tillståndsförfarandet inte genast kan ge ut preparatet, till exempel till en hälsovårdscentral eller ett privat apotek. Dessutom anser utskottet att det finns skäl att undersöka om alla tillstånds- och anmälningsförfaranden är nödvändiga när sjukhusapoteken importerar läkemedel. När tillståndsförfarandet bedöms bör samtidigt också läkemedelsverkets skyldighet i 62 § att höra apotekare bedömas i relation till den normala samrådsskyldighet som iakttas i förvaltningsförfarandet i allmänhet. Det är viktigt att regeringen snabbt utreder vilka ändringar i bestämmelserna om sjukhusapoteken det behövs för att målen med det nationella hälsoprojektet skall kunna uppfyllas, understryker social- och hälsovårdsutskottet.

Hur väl sjukhusapoteken kan fungera beror också på om den offentliga sektorn lyckas rekrytera provisorer. Det har setts som ett problem att 43 § inte jämställer tjänstgöring vid sjukhusapotek med tjänstgöring vid privata apotek, när de sökandes erfarenheter bedöms med avseende på apotekstillstånd. I sin tillståndspraxis utgår Läkemiddelverket liksom högsta förvaltningsdomstolen i sina utslag angående apotekstill-

stånd från en helhetsbedömning, och då anses tjänstgöring vid sjukhusapotek enligt vad utskottet har erfarit inte vara mindre värd än tjänstgöring vid privata apotek. Det verkar råda delade meningar om saken. Därför anser utskottet att tydligare bestämmelser bör övervägas.

Läkemedelspriserna

I sitt utlåtande framhöll grundlagsutskottet att regleringen av minutförsäljningspriset enligt 58 § berörs av egendomsskyddet i 15 § grundlagen och förutsatte att bestämmelsen förtydligas. Av formuleringen i 58 § kan ingen direkt förpliktelse att ha samma prissättning på läkemedel utläsas. Detta styrks också av att läkemedelstaxan anger de högsta tillåtna priserna och de får inte överskridas.

Enligt vad utskottet har erfarit har alla apotek samma priser på läkemedel. Det finns många skäl som talar för samma prissättning, till exempel att nivån på läkemedelsförsörjningen kan jämföras med nivån på den sociala tryggheten i hela landet för att allmänheten skall behandlas på lika villkor. Också antalet apotek beror delvis på prissättningen på läkemedel. Om apoteken konkurrerar om läkemedelspriserna kan det leda till onödigt konsumtion av läkemedel. Men utskottet påpekar att det till exempel inom den offentliga hälso- och sjukvården är accepterat att det finns olika priser på läkemedel och att bestämmelserna bara anger de högsta tillåtna priserna. I själva verket vore det viktigt att närmare undersöka nyttan med att läkemedlen håller samma prisnivå och i ett vidare perspektiv analysera i vilken mån ekonomisk konkurrens kan utnyttjas för en omvärdering av lagstiftningen inom läkemedelsområdet.

Befogenheter att utfärda rättsregler

Utskottet föreslår preciseringar och kompletteringar till ett flertal paragrafer utifrån utlåtandet från grundlagsutskottet. Grundlagsutskottet ansåg att befogenheten i 30 a § för Läkemiddelverket att meddela närmare föreskrifter är alltför generell och bör begränsas med hjälp av exaktare bestämmelser. Social- och hälsovårdsutskottet påpekar att närmare föreskrifter av Läkeme-

delsverket enligt 3 mom. i samma paragraf bara kan gälla förfarandena när försäljningstillstånd som avses i 1 mom. behandlas. I 1 mom. hänvisas till Europeiska gemenskapernas regler, där det finns mycket ingående bestämmelser om förfarandena. För att de skall kunna tillämpas nationellt krävs det en del nationella bestämmelser av teknisk karaktär. Läkemedelsverket föreslås få befogenhet att utfärda bestämmelserna. Med hänvisning till det ovanstående anser social- och hälsovårdsutskottet att detta räcker till och föreslår därför inga ändringar i 30 a §.

Beträffande de ändringar som beror på grundlagen hänvisar social- och hälsovårdsutskottet till utlåtandet från grundlagsutskottet.

Detaljmotivering

1. Lag om ändring av läkemedelslagen

2 §. Utskottet föreslår att bemyndigandet i 4 mom. preciseras. Läkemedelsverkets rätt att meddela föreskrifter skall bara gälla de viktigaste föreskrifterna om saluföring och övervakning av läkemedelspreparat. Grundlagsutskottet anser att en begränsning är ett villkor för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

9 §. Utskottet föreslår att 2 mom. preciseras med att den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik skall ha provisorsexamen eller någon annan lämplig högre högskoleexamen. Dessutom föreslår utskottet i likhet med grundlagsutskottet att momentet preciseras med en beskrivning av vilken behörighet som krävs av den ansvariga föreståndaren.

10 §. Utskottet föreslår att befogenheten i 3 mom. för Läkemedelsverket preciseras till att gälla närmare föreskrifter och anvisningar om avtalstillverkning. De viktigaste kriterierna för avtalstillverkning ingår i 1 och 2 mom., påpekar utskottet. Grundlagsutskottet anser en begränsning vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

11 §. Utskottet föreslår att det i 2 mom. tas in grundläggande bestämmelser om skyldigheten att föra en förteckning över läkemedelsförsäljningen och om förvaringstiden. Närmare bestämmelser kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

12 §. Utskottet påpekar att de viktigaste kriterierna för apotekens kontraktstillverkning ingår i 1 och 2 mom. Utskottet föreslår att 3 mom. preciseras till att Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om förfaringssätten vid kontraktstillverkning. Grundlagsutskottet anser en begränsning vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

16 §. Utskottet föreslår att bemyndigandebestämmelsen begränsas till att gälla närmare föreskrifter och anvisningar om god tillverknings- sed vid läkemedelstillverkning, motsvarande de principer och riktlinjer som ingår i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat. Läkemedelsverket skall också kunna meddela närmare föreskrifter om märkningen av läkemedelsförpackningar. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

19 §. Utskottet föreslår att paragrafen föreskriver om de allmänna villkoren för att privatpersoner skall få importera läkemedel och att befogenheten att utfärda förordning ändras till en befogenhet att meddela närmare bestämmelser. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

21 §. Utskottet föreslår att befogenheten i 4 mom. att utfärda förordning ändras till en befogenhet att meddela närmare bestämmelser om villkoren för specialtillstånd. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

30 §. Utskottet föreslår att Läkemedelsverkets befogenhet att meddela föreskrifter ändras till en befogenhet att meddela närmare föreskrifter. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

32 §. Utskottet föreslår att 1 mom. kompletteras med bestämmelser om de viktigaste villkoren för tillstånd för partihandel med läkemedel och att kriterierna för tillstånd bara skall gälla villkoren för att bedriva partihandel. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

33 §. Utskottet föreslår att 3 mom. preciseras som grundlagsutskottet föreslår med en beskrivning av vilken typ av behörighet som krävs av den ansvariga föreståndaren.

35 §. Utskottet föreslår att paragrafen kompletteras med ett nytt 2 mom. som innehåller grundläggande bestämmelser om varuprover och jourförpackningar. Bemyndigandet att meddela föreskrifter i 2 mom. blir 3 mom. och begränsas dessutom till att gälla närmare föreskrifter. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

35 a §. Utskottet föreslår att det i 2 mom. hänvisas till god distributionssed i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk. Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om god distributionssed. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

36 §. Utskottet föreslår att paragrafen får en grundläggande bestämmelse om förteckningar som en läkemedelspartiaffär skall föra och om förvaringstiden. Förvaringstiden föreslås vara minst fem år.

52 §. Utskottet föreslår att 5 mom. preciseras och kompletteras med en grundläggande bestämmelse om inspektion av filialapotek och medicinskåp och om hur länge inspektionsprotokollet skall förvaras. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Dessutom föreslår utskottet ett nytt 6 mom. med bestämmelser om behörighetskraven för föreståndare för filialapotek.

55 a §. Utskottet föreslår att paragrafen kompletteras med en bestämmelse om intyg över rätt att föra med sig medlen. Grundlagsutskottet anser justeringen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

56 §. Utskottet föreslår ett nytt 2 mom. Med grundläggande bestämmelser om lokaler där apotek, filialapotek och läkemedelsskåp är inrymda och om lokaler som får användas för tillverkning och provning av läkemedel.

57 a §. Utskottet föreslår att bemyndigandet att meddela föreskrifter i 3 mom. ändras till ett bemyndigande att meddela närmare föreskrifter. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

58 §. Utskottet föreslår att bestämmelsen i 1 mom. om minutförsäljningspriset på läkemedel preciseras. Momentet skall föreskriva att det pris som ingår i läkemedelstaxan skall vara minutförsäljningspriset. Läkemedelstaxan utfärdas genom förordning av statsrådet. Efter preciseringen tillämpar alla apotek samma priser på läkemedel. Dessutom föreslår utskottet bestämmelser om hur minutförsäljningspriset räknas ut. Grundlagsutskottet anser preciseringen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

58 a §. Grundlagsutskottet anser att bestämmelsen bara bör gälla säljfrämjande åtgärder som är klandervärda med avseende på det godtagbara syftet med bestämmelsen. Social- och hälsovårdsutskottet föreslår att bestämmelsen preci-

seras med att annan verksamhet än den normala apoteksverksamheten vid ett apotek eller ett filialapotek inte får syfta till att användningen av läkemedel ökar utan tvingande skäl.

60 §. Grundlagsutskottet anser att paragrafen bör kompletteras med bestämmelser om vilken typ av behörighet som krävs av en apoteksföreståndare. Social- och hälsovårdsutskottet påpekar att det redan finns bestämmelser om apoteksföreståndares behörighet i 44 §. Däremot föreslår utskottet att det i 52 § föreskrivs om vilken behörighet som krävs av föreståndare vid filialapotek. I 1 mom. införs en ändring som innebär att bemyndigandet att utfärda förordning bara gäller närmare bestämmelser om behörighetskraven för föreståndare vid apotek och filialapotek. Däremot ställs det inga särskilda krav på den som förestår ett läkemedelsskåp.

Utskottet föreslår att 2 mom. ändras till att gälla närmare föreskrifter. Grundläggande bestämmelser om lämpliga lokaler fogas till 56 §.

61 §. Utskottet föreslår ett nytt 4 mom. Med en grundläggande bestämmelser om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler och utrustning. Grundlagsutskottet anser en precisering vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

63 §. Utskottet föreslår att bemyndigandet att meddela föreskrifter ändras till ett bemyndigande att meddela närmare föreskrifter och att det tas in en bestämmelse i lag om hur länge förteckningen skall förvaras. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

65 §. Utskottet föreslår att befogenheten i 3 mom. att meddela föreskrifter begränsas till en befogenhet att meddela närmare föreskrifter. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

66 §. Utskottet föreslår att möjligheterna att återkalla ett tillstånd för sjukhusapotek eller läkemedelscentral som privata har fått med stöd av 61 § kopplas till allvarliga eller väsentliga förseelser eller försummelser. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

67 §. Utskottet föreslår ett nytt 2 mom. som tillåter att det inrättas läkemedelscentraler för läkemedelsförsörjningen inom fångvårdsväsendet. Enligt vad utskottet har erfarit är detta nödvändigt för att förbättra läkemedelsförsörjningen inom fångvårdsväsendet.

77 §. Utskottet föreslår att 3 mom. preciseras på det sätt som grundlagsutskottet föresår. Detta innebär att bemyndigandet att utfärda förordning skall gälla en exaktare innebörd i inspektionsförfarandet men också förvaringstiden för inspektionsprotokollet. Utskottet påpekar att inspektionsförfarandet i 1 och 2 mom. gäller läkemedelssäkerhet och verksamhetslokaler och att paragrafen inte behöver nämna vilka lokaler inspektionen inte gäller. Dessutom påpekar utskottet att det finns en grundläggande bestämmelse om inspektionsförfarandet i 2 mom.

80 a §. Utskottet föreslår att möjligheten att återkalla ett tillstånd för en läkemedelspartiaffär villkoras med allvarliga eller väsentliga förseelser. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

84 a §. Utskottet påpekar att den första meningen i paragrafen är en grundläggande bestämmelse om import av läkemedel för djur. Utskottet föreslår att bemyndigandet att utfärda förordning begränsas till ett bemyndigande att utfärda närmare föreskrifter. Grundlagsutskottet anser preciseringen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

87 §. Grundlagsutskottet anser att bemyndigandet för Läkemedelsverket att meddela föreskrif-

ter är alltför generellt formulerad och att det måste begränsas för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Social- och hälsovårdsutskottet påpekar att det finns grundläggande bestämmelser om kliniska läkemedelsprövningar i 1 mom. och att bemyndigandet i 3 mom. gäller närmare föreskrifter om säkra läkemedelsprövningar. Utskottet föreslår dock att 4 mom. kompletteras med en bestämmelse som tillåter att närmare föreskrifter också meddelas om ett säkert och korrekt genomförande av läkemedelsprövningar. I paragrafen begränsas inspektionerna till inspektionerna till provningsplatsen och vissa angivna saker. Utskottet anser därför att bestämmelsen inte behöver nämna de lokaler som inspektionerna inte kan gälla.

Dessutom föreslår utskottet att 4 mom. förskriver att det är läkemedelsverket som har inspektionsrätt, eftersom inspektören alltid skall vara en person som är anställd vid läkemedelsverket.

Vidare föreslår utskottet att 4 mom. preciseras med att en inspektion skall gälla omständigheter som är nödvändiga för att kontrollera om de insamlade uppgifterna är riktiga. I detta ingår också försökspersonernas journaler.

Dessutom föreslår utskottet att bemyndigandet i 5 mom. att utfärda förordning begränsas till ett bemyndigande att utfärda närmare bestämmelser.

88 a §. Utskottet föreslår att bemyndigandet i 2 mom. att meddela föreskrifter begränsas till ett bemyndigande att meddela närmare föreskrifter om säkra och korrekta läkemedelsprövningar enligt 1 mom. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Inte heller i denna paragraf anser social- och hälsovårdsutskottet det nödvändigt att föreskriva om vilka lokaler inspektionen inte får omfatta.

91—92 a §. Utskottet föreslår att bestämmelserna om marknadsföring av läkemedel preciseras

och kompletteras med det viktigaste innehållet i artiklarna 87—91 i direktiv 2001/83/EG. Dessutom föreslår utskottet att bemyndigandet i 92 a § att utfärda förordning preciseras till att gälla ett bemyndigande att meddela närmare bestämmelser om begränsningarna i marknadsföringen enligt 91—92 §. Grundlagsutskottet anser preciseringen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning. Vidare föreslår social- och hälsovårdsutskottet att paragrafhänvisningen i 92 § stryks, eftersom bestämmelsen annars skulle gälla all säljfrämjande verksamhet som riktar sig till personer som arbetar inom hälso- och sjukvården och till veterinärer.

95 §. Utskottet föreslår att bemyndigandet att meddela föreskrifter begränsas till ett bemyndigande att meddela närmare föreskrifter och anvisningar om förfarandena vid leverans av medicinsk gas. Grundlagsutskottet anser begränsningen vara en förutsättning för att lagförslaget skall kunna behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

102 §. Ett system med besvärstillstånd som bygger på fri prövning av domstolen strider mot kravet i 21 § 2 mom. grundlagen att garantier för en rättvis rättegång och god förvaltning skall tryggas genom lag, anser grundlagsutskottet. Dessutom anser grundlagsutskottet att regeringen motiverar systemet med besvärstillstånd bristfälligt. Enligt vad social- och hälsovårdsutskottet har erfarit avser besvärstillståndet att trygga patientsäkerheten och tillgången på läkemedel för att dessa två saker inte skall komma i riskzonen på grund av företagsekonomiska omständigheter. Social- och hälsovårdsutskottet anser därför att det finns särskilda skäl för att ha kvar besvärstillstånd. Men utskottet föreslår att 2 mom. kompletteras med kriterier för när besvärstillstånd kan beviljas.

Ikraftträdelsebestämmelsen. I likhet med grundlagsutskottet föreslår social- och hälsovårdsutskottet att 2 mom. stryks.

2. Lag om ändring av lagen om apoteksavgift

9 §. Utskottet föreslår att kriterierna för nedsättning av apoteksavgiften skrivs in i paragrafen.

Ikraftträdelsebestämmelsen. I likhet med grundlagsutskottet föreslår social- och hälsovårdsutskottet att 2 mom. stryks.

4. Lag om ändring av lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel

9 §. I likhet med grundlagsutskottet föreslår social- och hälsovårdsutskottet att bestämmelserna om Läkemedelsverkets inspektioner förtydligas. Den som utför en inspektion skall alltid vara en anställd vid Läkemedelsverket.

Ikraftträdelsebestämmelsen. I likhet med grundlagsutskottet föreslår social- och hälsovårdsutskottet att 2 mom. stryks.

Åtgärdsmotionen

Utskottet föreslår att åtgärdsmotionen om en precisering av läkemedelslagen avvisas, eftersom frågan blir löst genom utskottets ändring i 58 §.

Förslag till beslut

På grundval av det ovanstående föreslår social- och hälsovårdsutskottet

att det tredje lagförslaget godkänns utan ändringar,

att det första, det andra och det fjärde lagförslaget godkänns med ändringar (Utskottets ändringsförslag) och

att åtgärdsmotion AM 202/2001 rd avvisas.

Utskottets ändringsförslag**1.****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 §, *mellanrubriken före 67 §*, 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, 90 § 2 mom. sådant det lyder i lag 679/1999, samt

fogas till lagens 4 kap. 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 nya 63 och 65 §, i stället för de 63 och 65 § som upphävts genom nämnda lag 895/1996, till lagen en ny 80 a §, före den mellanrubrik som gäller farmakopén och läkemedels förteckningen en ny 81 a §, till lagen nya 91 a, 91 b och 92 a §, till lagen en ny mellanrubrik efter 95 § och till lagen nya 95 a—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 överlåtelse av läkemedel till förbrukning 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 (*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 överlåtelse av ett läkemedelspreparat till förbrukning 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. Avgiftens 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 och 8 §
(Som i RP)

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 vid 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 ansvariga föreståndare utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 §

(1 och 2 mom. som i RP)

Läkemedelsverket utfärdar vid behov *närmare* föreskrifter och anvisningar om avtals-tillverkning.

11 §

(1 mom. som i RP)

Läkemedelsfabriken skall föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. *Förteckningen skall förvaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förva-*

ring 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 meddela *närmare* föreskrifter om *förfarandena vid* avtalstillverkningen.

14 § (Som i RP)

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 (FördrS 20/1971). Dessutom kan Läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter och anvisningar om påskrifter på själfförpackningarna till framställda läkemedel.*

17 och 18 § (Som i RP)

19 §

Privatpersoner 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 de 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.

21 §

(2 mom. som i RP)

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

(5 mom. som i RP)

21 a, 22 och 23 § (Som i RP)

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 själfförpackningen och huruvida en bipacksedel skall ingå i läkemedelsförpackningen.

30 a och 30 d § (Som i RP)

32 §

Partihandel med läkemedel får idkas med tillstånd av Läkemedelsverket. *En förutsättning för tillstånd är att den sökande har tillgång till be-*

höriga 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 parti-handel som i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk har beviljats i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet bestäms genom förordning av statsrådet.

(2 mom. som i RP)

33 §

(2 mom. som i RP)

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 för 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 §
(Som i RP)

35 §

(1 mom. som i RP)

Med läkemedelsprov avses den minsta förpackningsstorleken av ett läkemedelspreparat som en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär kostnadsfritt lämnar ut till påseende. Jourförpackning är en särskild förpackning som är avsedd att lämnas ut kostnadsfritt till patienten när omedelbar behandling skall sättas in. (Nytt 2 mom.)

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av överlåtelse av varuprov och jourförpackningar utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan Läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter och anvisningar om på-

skrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar. (3 mom., 2 mom. i RP)

35 a §

(1 mom. som i RP)

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 iakttas 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, 50 och 51 §
(Som i RP)

52 §

(4 mom. som i RP)

Apotekaren skall sörja för inspektionen av filialapotek och medicinskåp. Vid inspektionen 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-na 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 (utesl.) omständigheter som skall beaktas vid inspektionen.

Föreståndaren för ett filialapotek skall vara legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut. (Nytt 6 mom.)

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 narkotika eller psykotropa ämnen vid resor från en konventionsstat till en annan.*

56 § (Ny)

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. (Nytt 2 mom.)

57 a §

(1 och 2 mom. som i RP)

Läkemedelsverket kan meddela föreskrifter om *förfaringssätten vid expedieringen* av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.
(4 mom. som i RP)

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.

(2 mom. som i RP)

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 (*utesl.*) 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 undersökning av läkemedel.

61 §

(1 mom. som i RP)

Sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler skall vara lämpade för leverans, lagring, tillverkning och prövning av läkemedel. De skall också vara utrustade på behörigt sätt. (Nytt 4 mom.)

(5 mom. som 4 mom. i RP)

(6 mom. som 5 mom. i RP)

62 §

(Som i RP)

63 §

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

(1 och 2 mom. som i RP)

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 verksamhet 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 §

(1 mom. som i RP)

För fångvårdsväsendets läkemedelsförsörjning kan läkemedelscentraler inrättas. (Nytt 2 mom.)

76 §

(Som i RP)

77 §

(1 och 2 mom. som i RP)

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

78 och 79 §

(Som i RP)

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 bestämts enligt 78 § inte har vidtagits.

81 och 81 a §

(Som i RP)

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

84 §

(Som i RP)

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 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 för 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 §

(1—3 mom. som i RP)

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 provningarna, information om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till provningarnas säkerhet. (*Utesl.*) Läkemedelsverket har (*utesl.*) rätt att vid behov inspektera *omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid provningarna är riktig, inbegripet* provningsplatsen, (*utesl.*) 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 den 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 §

(1 mom. som i RP)

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

89 och 90 §

(Som i RP)

91 §

Marknadsföringen av läkemedel skall främja korrekt användning av läkemedel. De uppgifter som ges i marknadsföringen skall vara förenliga med sammanfattningen av läkemedlets egenskaper. (Nytt 1 mom.)

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 §. (2 mom. som 1 mom. i RP)

(3 mom. som 2 mom. i RP)

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 marknadsföring får indikationer som tuberkulos, sexuellt överförda sjukdomar, andra allvarliga infektionssjukdomar, cancer och andra tumörsjukdomar eller diabetes och andra ämnesomsättningssjukdomar inte nämnas. (Nytt 2 mom.)

Marknadsföringen av läkemedel får inte innehålla ogrundade hälsopåståenden eller riktas till barn. Marknadsföringen får inte heller i övrigt ge en överdriven eller vilseledande bild av läkemedlets effekter. (Nytt 3 mom.)

(4 mom. som 2 mom. i RP)

91 b §

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

I läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att ordinera eller expediera lä-

kemedel skall grundläggande information om läkemedlet och användningen av det ingå. (Nytt 2 mom.)

92 §

Säljfrämjande verksamhet som riktas till personer som arbetar inom hälsovården eller till veterinärer, till exempel förmåner och gåvor, skall vara av ringa ekonomiskt värde och ha anknytning till deras yrkesmässiga verksamhet. Representationsförmånerna vid säljfrämjande sammankomster skall ligga på en rimlig nivå och vara underordnade sammankomstens huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än personal inom hälso- och sjukvård. Säljfrämjande verksamhet får inte heller vara osakligt eller av sådan art att den kan anses äventyra allmänhetens tillit till att ordination, användning och överlåtelse av läkemedel sker utan något beroendeförhållande.

Personer som är behöriga att förskriva eller expediera läkemedel får inte försöka utverka eller ta emot köpfrämjande gåvor eller förmåner som är förbjudna enligt 1 mom. eller i övrigt strider mot bestämmelserna ovan. (Nytt 2 mom.)

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. Därför skall den som marknadsför eller gör reklam för läkemedel lämna de upplysningar och anmälningar om marknadsföring och reklam till Läkemedelsverket som föreskrivs genom förordning av statsrådet. (Nytt 2 mom.)

93 §

(Som i RP)

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 § även sälja medicinsk gas 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, 95 b 95 c §
(Som i RP)

102 §

(1 mom. som i RP)

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 besvärstillstånd. (Nytt 2 mom.)

(3—5 mom. som 2—4 mom. i RP)

103 §

(Som i RP)

Ikraftträdelsebestämmelsen

(1 mom. som i RP)

(2 mom. utest.)

(2 och 3 mom. som 3 och 4 mom. i RP)

2.

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 § sådana 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, 2, 3 och 6 §
 (Som i RP)

derna för nedsättningens storlek eller den nedsätta eller avlyfta avgiftens högsta belopp *utfärdas* genom förordning av statsrådet.
 (2 mom. som i RP)

9 §

För att bevara kulturhistoriskt värdefulla apotek kan den årliga apoteksavgiften för ett sådant apotek nedsättas eller helt avlyftas. *Nedsättningen eller avlyftandet av avgiften skall vara relaterat till den ekonomiska effekt som förväntas uppkomma om ett kulturhistoriskt värdefullt apotek bevaras.* Läkemedelsverket fattar beslut om nedsättning eller avlyftande av avgiften på ansökan av apotekaren. *Närmare bestämmelser om grun-*

11—13 och 16 §
 (Som i RP)

Ikraftträdelsebestämmelsen
 (1 mom. som i RP)
 (2 mom. *utesl.*)
 (3 mom. som i RP)

4.

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, 6 och 7 a §
 (Som i RP)

9 §
 Den som är lagringsskyldig skall årligen meddela Läkemedelsverket de mängder läkemedels-
 substanser, 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. (*Utesl.*) Läkemedelsverket har (*utesl.*) har rätt inspektera den lagringsskyldiges lokaler för att utröna det obligatoriska lagrets storlek.

— — — — —

14 §
(Som i RP)

Ikraftträdelsebestämmelsen
(1 mom. som i RP)
(2 mom. *utesl.*)
(3 mom. som i RP)

Helsingfors den 5 juni 2002

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Marjatta Vehkaoja /sd
vordf. Timo Ihamäki /saml
medl. Eero Akaan-Penttilä /saml
Merikukka Forsius /gröna
Tuula Haatainen /sd (delvis)
Inkeri Kerola /cent
Niilo Keränen /cent
Valto Koski /sd (delvis)
Marjaana Koskinen /sd

Pehr Löf /sv
Juha Rehula /cent
Päivi Räsänen /kd
Sari Sarkomaa /saml
Arto Seppälä /sd
Marjatta Stenius-Kaukonen /vänt
Raija Vahasalo /saml (delvis)
Jaana Ylä-Mononen /cent (delvis)
ers. Tuija Nurmi /saml (delvis).

Sekreterare var

biträdande sekreterare Harri Sintonen.

ShUB 14/2002 rd — RP 46/2002 rd