

**SOCIAL- OCH
HÄLSOVÅRDSUTSKOTTETS
BETÄNKANDE 3/2013 rd**

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen

INLEDNING

Remiss

Riksdagen remitterade den 12 februari 2013 regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen (RP 200/2012 rd) till social- och hälsovårdsutskottet för beredning.

Sakkunniga

Utskottet har hört

- konsultativ tjänsteman Ulla Närhi och regeringssekreterare Mari Laurén, social- och hälsovårdsministeriet
- överprovisor Suvi Loikkanen, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- expert Mia Bengtström, Lääketeollisuus ry
- ombudsman Heikki Bothas, Rinnakkaislääketeollisuus ry
- verkställande direktör Antti Vatanen, Apoteksvarugrossisterna.

PROPOSITIONEN

Regeringen föreslår ändringar i läkemedelslagen. Genom den föreslagna lagen genomförs de ändringar rörande säkerhetsövervakning av läkemedel som har gjorts i läkemedelsdirektivet. Dessutom föreslår regeringen att lagen till följd av de reviderade bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel preciseras när det gäller ansökan om och beviljande av försäljningstillstånd eller registrering.

Läkemedelsdirektivet har försetts med ett nytt kapitel som i detalj reglerar säkerhetsövervakningen. Dessutom har direktivets bestämmelser om försäljningstillstånd preciserats med anledning av det nya systemet för säkerhetsövervakning. På grund av ändringarna i direktivet föreslås det att läkemedelslagen kompletteras med ett nytt kapitel om säkerhetsövervakning av lä-

kemedel med bestämmelser om de uppgifter och skyldigheter som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt innehavare av försäljningstillstånd eller registrering har med avseende på säkerhetsövervakningen.

Innehavare av försäljningstillstånd eller registrering föreslås bli skyldiga att underhålla ett system för övervakning av säkerheten i läkemedel för vilka försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats och för upptäckt av ändringar i risk/nytta-förhållandet för läkemedel. Enligt förslaget ska myndighetsövervakningen även omfatta säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd har beviljats. Bestämmelserna om rapporteringen av biverkningar som ingår i säkerhetsövervakningen av läkemedel harmoniseras inom Europeiska unionen.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 februari 2013.

UTSKOTTETS ÖVERVÄGANDEN

Allmän motivering

Syftet med de föreslagna ändringarna i läkemedelslagen är att genomföra de nya bestämmelserna om säkerhetsövervakning av läkemedel i läkemedelsdirektivet och därmed göra säkerhetsövervakningsprocesserna öppnare och mer transparenta. Kommissionen bedömer att biverkningarna av läkemedel årligen ger upphov till kostnader på tiotals miljarder inom EU. Med de nya bestämmelserna om säkerhetsövervakning kan man i bästa fall få ner dessa kostnader med tio procent.

Inom säkerhetsövervakningen är uppgifterna och ansvaret fördelade mellan kommissionen, medlemsstaternas myndigheter och Europeiska läkemedelsmyndigheten. Till den sistnämnda hör att samordna medlemsstaternas åtgärder för säkerhetsövervakning. Innehavare av försäljningstillstånd eller registrering ska upprätta ett system för säkerhetsövervakning och uppgifterna i det systemet ska vara tillgängliga för myndighetsinspektioner. För att säkerhetsövervakningen ska bli mer transparent åläggs medlemsstaterna att upprätta en webbportal för allmänheten och för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården för kommunikation avseende läkemedelssäkerhet.

Rapporteringen av biverkningar kommer att koncentreras till en planerad databas som underhålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten. Databasen gör det enklare för innehavarna av försäljningstillstånd och de nationella myndigheterna att utbyta information och minskar överlappande arbete i medlemsstaterna. Regeringen bedömer trots allt att det behövs fem årsverken till vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för de nya uppgifterna, som bl.a. inbegriper ett rapporteringssystem för säkerhetsstudier efter det att försäljningstillstånd

har beviljats och ett system för konsumentrapportering av läkemedelsbiverkningar. Tanken är att lagstiftningen ska kompletteras med bestämmelser om bl.a. tidsfrist för rapportering av läkemedelsbiverkningar så snart den gemensamma databasen är tillgänglig. Utskottet tillstyrker lagförslaget, men med följande ändringar.

Detaljmotivering

30 c §. Utskottet föreslår ett nytt 4 mom. som bl.a. tillåter att en innehavare av försäljningstillstånd ombes utse en kontaktperson för säkerhetsövervakningsfrågor på nationell nivå. En sådan kontaktperson kan behövas t.ex. när den som ansvarar för säkerhetsövervakningen fullgör sitt uppdrag från något annat land än Finland.

30 e §. Utskottet föreslår i 6 mom. att det bemyndigande som ingår i 30 c § 3 mom. stryks.

30 g §. Utskottet föreslår att 1 mom. presiceras så att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela innehavaren av försäljningstillståndet vilka alla biverkningsuppgifter som centret fört in i registret, även personuppgifter. Personuppgifterna behövs i sökandet efter kopior av rapporter om misstänkta biverkningar.

30 m §. De studier som avses i paragrafen ska rapporteras direkt till ett europeiskt studieregister, där behöriga myndigheter får tillgång till dem. Utskottet föreslår att 3 mom. ändras i enlighet härmed.

Ikraftträdandebestämmelsen. Den sista meningen i 2 mom. är onödig och därför föreslår utskottet att den stryks.

Utskottets förslag till beslut

Riksdagen

*godkänner lagförslaget med följande
ändringar:*

Utskottets ändringsförslag

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

*upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 29 § 4 mom., sådant det lyder i lag 773/2009,
ändras 21 § 2 mom., 24 § 2 mom., 25 a, 30 och 30 a § och 102 § 4 mom., sådana de lyder, 21 §
2 mom. i lag 853/2005, 24 § 2 mom., 25 a, 30 och 30 a § i lag 773/2009 och 102 § 4 mom. i lag
1112/2010, samt*

*fogas till lagen nya 23 c och 25 b §, en ny kapitelrubrik och en ny mellanrubrik före 30 §, till lagen
en ny 30 b § och en ny mellanrubrik före den, till lagen nya 30 c–30 g och 30 h § och en ny mellan-
rubrik före den, till lagen nya 30 i, 30 j och 30 k § och en ny mellanrubrik före den, till lagen en ny
30 l § och en ny mellanrubrik före den, till lagen en ny 30 m § och en ny mellanrubrik före den samt
till lagen nya 30 n och 30 o § som följer:*

21, 23 c, 24, 25 a och 25 b §
(Som i RP)

4 a kap.

Säkerhetsövervakning av läkemedel

Tillämpningsområde och definitioner

30 och 30 a §
(Som i RP)

*System för säkerhetsövervakning, riskhante-
ringssystem och register över biverkningar*

30 b §
(Som i RP)

30 c §
(1—3 mom. som i RP)

*Om det behövs får Säkerhets- och utveck-
lingscentret för läkemedelsområdet begära att
en innehavare av försäljningstillstånd, försälj-
ningstillstånd för läkemedelspreparat i pa-
rallellimport eller registrering utser en kontakt-
person för säkerhetsövervakningsfrågor på na-
tionell nivå som ska rapportera till den person
som är ansvarig för säkerhetsövervakningen.
(Nytt)*

30 d §
(Som i RP)

30 e §
(1—5 mom. som i RP)

Bestämmelser om det riksomfattande regist-
ret över biverkningar finns dessutom i lagen om
riksomfattande personregister för hälsovården
(556/1989). Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet meddelar närmare före-
skrifter om förande av register över biverkning-

ar och rapportering av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (*utesl.*). Centret får vid behov meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat till dem som har rätt att förskriva och expediera läkemedel.

30 f §
(Som i RP)

30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Europeiska läkemedelsmyndigheten rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som har delgetts centret av yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller av patienter. Centret ska på elektronisk väg lämna rapporterna till EudraVigilance-databasen inom 15 dagar efter att ha mottagit dem. Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den berörda innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen *vilka uppgifter i inkomna biverkningsrapporter som det fört in i registret, även personuppgifter.*

(2 och 3 mom. som i RP)

Information

30 h—30 j §
(Som i RP)

Periodiska säkerhetsrapporter

30 k §
(Som i RP)

Skyndsamt unionsförfarande

30 l §
(Som i RP)

*Säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd
eller registrering har beviljats*

30 m §
(1 och 2 mom. som i RP)

Innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska inom 12 månader från det att insamlingen av uppgifter har avslutats *göra* slutrapporten *tillgänglig* för de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där studien genomfördes. Innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska rapportera all ny information som kan påverka bedömningen av förhållandet risk/nytta för ett läkemedel till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där försäljningstillstånd för läkemedlet har beviljats.

30 n, 30 o och 102 §
(Som i RP)

Ikraftträdandebestämmelsen

(1 mom. som i RP)

Denna lag ska tillämpas på förnyande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat som har registrerats eller för vilket försäljningstillstånd har beviljats före denna lags ikraftträdande. (*Utesl.*)

(3—7 mom. som i RP)

Helsingfors den 6 mars 2013

I den avgörande behandlingen deltog

ordf. Juha Rehula /cent
vordf. Anneli Kiljunen /sd
medl. Outi Alanko-Kahiluoto /gröna
Sanni Grahn-Laasonen /saml
Laila Koskela /saf
Sanna Lauslahti /saml
Merja Mäkisalo-Ropponen /sd

Hanna Mäntylä /saf
Annika Saarikko /cent
Lenita Toivakka /saml
Anu Vehviläinen /cent
Ulla-Maj Wideroos /sv
ers. Ari Jalonen /saf.

Sekreterare var

utskottsråd Harri Sintonen.