

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås att läkemedelslagen ska ändras. Genom den föreslagna lagen genomförs två direktivändringar som antagits av Europeiska unionen samt förbättras möjligheterna att bekämpa vissa allvarliga djursjukdomar.

Genom Europaparlamentets och rådets förordning om läkemedel för avancerad terapi har direktiv 2001/83/EG ändrats så att också tillverkningen av läkemedelspreparat som baserar sig på gen- och cellterapi samt vävnadsteknik för enskilda patienter för individuellt bruk förutsätter tillstånd av en nationell myndighet och att särskilda kvalitetskrav uppfylls. På grund av ändringen av direktivet föreslås att det till läkemedelslagen ska fogas en bestämmelse enligt vilken det är Läkemedelsverket som beviljar tillstånd för sådan tillverkning. Dessutom ska Läkemedelsverket meddela behövliga föreskrifter om tillståndsförfarandet och kvalitetskraven. Utgångspunkten för kvalitetskraven utgörs av redan existerande bestämmelser som bl.a. anger de kvalitetskrav som ställs på sådana läkemedel som vid sjukhus och apotek tillverkas för enskilda patienter.

Genom den föreslagna lagen genomförs dessutom Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/97/EG om ändring av rådets direktiv 96/22/EG, till den del som ändringarna gäller användning av hormoner, tyreostatika

och beta-agonister på djur.

I propositionen föreslås också att läkemedelslagen ska ändras så att Livsmedelssäkerhetsverket får rätt att importera, sälja och distribuera immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som behövs för förebyggandet av vissa farliga djursjukdomar. Samtidigt tas i lagen in ett bemyndigande med stöd av vilket användningen av sådana djurvacciner som kan skada bekämpningen av djursjukdomar i Finland eller livsmedelssäkerheten kan förbjudas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Dessutom föreslås att lagens 37 a § som gäller partipriset på läkemedel ska kompletteras på grund av införandet av referenspris på läkemedel. Enligt förslaget kan en läkemedelsimportör eller läkemedelstillverkare bevilja den som utför maskinell dosdispensering rabatt på det riksomfattande partipriset. Av ekonomiska och tekniska skäl är det inte möjligt att med kort varsel byta ut ett läkemedel som används vid maskinell dosdispensering mot ett generiskt läkemedel. Tillåtnad av tidsbundna rabatter möjliggör att variationer i läkemedelspriserna inte föranleder ekonomiska förluster för personer som använder sig av dosdispensering.

Lagen avses träda i kraft så snart som möjligt.

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÄN MOTIVERING.....	3
1. Nuläge och föreslagna ändringar	3
1.1. Humanläkemedel	3
1.2. Veterinärmedicin	4
2. Propositionens konsekvenser	6
2.1. Konsekvenser i fråga om patienternas ställning och läkemedelsbehandlingar	6
2.2. Konsekvenser i fråga om veterinärmedicin.....	7
2.3. Ekonomiska konsekvenser	7
2.4. Konsekvenser för myndigheterna	7
3. Beredningen av propositionen	8
DETALJMOTIVERING.....	9
1. Lagförslag.....	9
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter.....	11
3. Ikraftträdande.....	11
4. Lagstiftningsordning	12
LAGFÖRSLAGEN.....	14
Lag om ändring av läkemedelslagen.....	14
BILAGA.....	16
PARALLELLTEXTER.....	16
Lag om ändring av läkemedelslagen.....	16

ALLMÄN MOTIVERING

1. Nuläge och föreslagna ändringar**1.1. Humanläkemedel**

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi, nedan *EU-förordningen*, trädde i kraft den 30 december 2007. EU-förordningen gäller läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi samt s.k. vävnadstekniska produkter som är sådana läkemedel för avancerad terapi som avses i förordningen. För beviljande av försäljningstillstånd för sådana läkemedel har det uppställts särskilda kvalitets- och säkerhetskrav. Av läkemedelspreparat som allmänt släpps ut på marknaden krävs försäljningstillstånd. Försäljningstillstånd beviljas av Europeiska unionens kommission på basis av Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) utlåtande. För industriell tillverkning av dessa läkemedel gäller dessutom särskilda bestämmelser. I bestämmelserna förutsätts bl.a. tillverkningsstillstånd och för tillverkningen har fastställts särskilda kvalitetskrav (GMP-krav).

Läkemedel för avancerad terapi har tills vidare inte beviljats försäljningstillstånd. Därför används dessa preparat för närvarande bara för experimentella behandlingar eller kliniska läkemedelsprövningar. Dessutom kan sådana preparat användas på enskilda patienter t.ex. för behandling av sällsynta sjukdomar. EU-förordningen skapar ett centraliserat förfarande för försäljningstillstånd för industriellt tillverkade läkemedel för avancerad terapi.

För att även kvaliteten på och säkerheten i fråga om icke-industriellt tillverkade läkemedelspreparat med hög risk ska uppnå en behörig nivå, har man vid beredningen av EU-förordningen utgått från att tillstånd ska krävas även för sådan tillverkning och att tillverkningen ska uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som tillämpas inom gemenskapen. Därför har det genom förordningen fogats en ny 7 punkt till artikel 3 i direktiv

2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. Enligt den ska tillstånd för icke-industriell tillverkning av sådana produkter beviljas av den behöriga myndigheten i medlemsstaten. I tillståndsförfarandet ska medlemsstaterna se till att nationella krav på spårbarhet och säkerhetsövervakning samt kvalitet motsvarar de krav som gäller på gemenskapsnivå. I bestämmelsen har inte platsen för sådan tillverkning angivits särskilt.

Innan förordning (EG) nr 1394/2007 antogs var det med stöd av artikel 3 i direktiv 2001/83/EG möjligt att tillverka även läkemedel för genterapi och somatisk cellterapi samt vävnadstekniska produkter för enskilda patienter utan ett tillstånd som beviljats för ändamålet. Preparat för genterapi och somatisk cellterapi klassificerades emellertid redan enligt tidigare bestämmelser som läkemedel och vid tillverkningen skulle myndigheternas föreskrifter och anvisningar iakttagas. Vävnadstekniska produkter som definieras i EU-förordningen föll däremot tidigare utanför definitionen av läkemedel och för dem har inte heller i övrigt funnits myndighetsnormer på gemenskapsnivå.

Principerna för god tillverkningsledning inom all läkemedelstillverkning anges i kommissionens direktiv 2003/94/EG om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningsledning i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk. Direktivet kompletteras av handboken "Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products" som publicerats av kommissionen. I handboken redogörs mera ingående för hur tillverkningen och kvalitetsövervakningen av läkemedelspreparat ska ordnas så att de uppfyller de principer som anges i direktivet.

I Finland har Läkemedelsverket med stöd av läkemedelslagens bemyndiganden meddelat föreskrifter om läkemedelstillverkning på apotek inom den öppna vården, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Den nyaste föreskriften om sjukhusapotekens och läkeme-

delscentralernas verksamhet trädde i kraft 2008 (Läkemedelsverkets föreskrift 7/2007, Sjukhusapotekets och läkemedelscentralens verksamhet). I den meddelas föreskrifter om bl.a. kvalitetssäkring, personal, lokaler och apparater samt de krav som ställs på framställning av läkemedel. Enligt Läkemedelsverkets föreskrift ska god tillverkningssed för läkemedel efterföljas vid tillverkning av läkemedel på sjukhusapotek.

Förutom nämnda föreskrift av Läkemedelsverket ska vid tillverkning av läkemedel på sjukhusapotek och läkemedelscentraler i tillämpliga delar iakttas Läkemedelsverkets föreskrift 4/2006 om tillverkning av läkemedel på apotek. Även i den fastställs bl.a. de kvalitetskrav som ställs på tillverkning av läkemedel. Enligt den ska man utöver föreskriften efterfölja Europeiska unionens ovan nämnda GMP-regler.

I Finland har läkemedel för avancerad terapi använts huvudsakligen på sjukhus för behandlingar av enskilda patienter och kliniska prövningar. I fråga om preparat för kliniska prövningar har tillverkarna iakttagit de krav på läkemedelssäkerhet och kvalitet som anges i lagstiftningen.

Cellterapipreparat som producerats utomlands, såsom konstgjord hud och broskceller, har vid finländska sjukhus använts i begränsad utsträckning. Cellbaserade produkter har också producerats vid sjukhusens vävnadsinrättningar och dessa har redan i årtal iakttagit ett enhetligt, internationellt kvalitetssystem. År 2007 anslöts dessa aktörer också till det tillståndsförfarande som gäller vävnadsinrättningar. En inrättning som producerar genterapiprodukter och en inrättning som producerar cellbaserade produkter följer redan god tillverkningssed för läkemedel (GMP) och medföljande kvalitetskrav.

Syftet med förslaget är att genomföra den ändring av direktiv 2003/83/EG som baserar sig på EU-förordning nr 1394/2007 så att icke-industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi på sjukhusapotek och andra tillverkningsplatser uppfyller behöriga kvalitetskrav och att tillverkningen har tillstånd av Läkemedelsverket. I nämnda EU-förordning specificeras inte de kvalitetskrav som förutsätts av tillverkningen, utan i den hänvisas allmänt till de kvalitets- och säkerhetskrav

som iakttas inom gemenskapen. Till denna del ska Läkemedelsverket vid beredningen och meddelandet av föreskrifter samarbeta med Europeiska unionens kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och medlemsstaternas läkemedelsmyndigheter.

Enligt 37 a § i läkemedelslagen ska partipriset på läkemedel vara detsamma för alla apotek och filialapotek. Bestämmelsen garanterar alla apotek ett lika stort försäljningsbidrag för de läkemedel som de säljer. När referenspriset på läkemedel införs den 1 april 2009, kan de ändringar i referenspriserna som görs en gång i kvartalet leda till att priset på preparat som används vid dosdispensering blir högre än referenspriset. Av tekniska skäl är det inte möjligt att byta ut preparat som används vid maskinell dosdispensering omedelbart när referenspriserna ändras. Då skulle patientens läkemedelskostnader öka eftersom personen skulle bli tvungen att helt och hållet betala skillnaden mellan referenspriset och det pris som han eller hon betalar för läkemedlet.

För att ändringarna i referenspriserna inte ska ha en höjande effekt på patienternas betalningsandelar föreslås att det till 37 a § som gäller partipriser på läkemedel ska fogas en ny bestämmelse enligt vilken den som utför maskinell dosdispensering tillfälligt ska kunna beviljas rabatt på partipriserna på de läkemedelspreparat som används vid den maskinella dosdispenseringen. Avsikten är att rabattförfarandet ska tillämpas endast under en relativt kort tid, så att importören eller tillverkaren av det preparat som används vid dosdispenseringen kan sänka det allmänna partipriset på det använda läkemedlet så att priset faller inom referenspriset eller, om detta inte sker, så att den som utför maskinell dosdispensering kan byta ut läkemedelspreparatet och låta utföra tillhörande kalibrering av läkemedelskassetter.

1.2. Veterinärmedicin

För att veterinärmedicinska läkemedel ska få användas förutsätts försäljningstillstånd som beviljas av Läkemedelsverket eller Europeiska unionens kommission på samma sätt som i fråga om humanläkemedel. I sär-

skilda terapeutiska eller folkhälsorelaterade situationer är det möjligt att det i Finland inte finns något läkemedel med försäljningstillstånd för behandling av sjukdomen, men att man från något annat land snabbt kunde få tillgång till läkemedelspreparat som uppfyller behöriga krav. I sådana fall kan Läkemedelsverket med stöd av 21 f § i läkemedelslagen bevilja specialtillstånd för användning av ett läkemedelspreparat som saknar försäljningstillstånd.

Av veterinärmedicinska skäl finns i 21 g § i läkemedelslagen dessutom en bestämmelse enligt vilken Livsmedelssäkerhetsverket vid hot om en djursjukdomsepidemi kan bevilja tillstånd till import och användning av ett läkemedelspreparat, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå och om djursjukdomsläget kräver det. Villkor för tillståndet har varit att någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har beviljat försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet.

Genom ovan nämnda två paragrafer har man genomfört artiklarna 7 och 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan *direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*. För att bättre än tidigare samordna bestämmelserna i läkemedelslagen och direktivet om veterinärmedicinska läkemedel vore det ändamålsenligt att den allmänna rätten att bevilja specialtillstånd för läkemedelspreparat ingår i 21 f § i nuvarande form och att 21 g § i läkemedelslagen begränsas till att gälla immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 8 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel och som behövs för förebyggande av djursjukdomsepidemier.

Enligt artikel 71 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel har nationella myndigheter rätt att förbjuda användning av sådana immunologiska veterinärmedicinska läkemedel inom sitt territorium som kan skada bekämpningen av djursjukdomar eller livsmedelssäkerheten. Bestämmelsen har inte tidigare genomförts i någon nationell bestämmelse. Därför föreslås i regeringens proposition att det i läkemedelslagen ska tas in en bestämmelse som baserar sig på direktivet om veterinärmedicinska läkemedel och med

stöd av vilken jord- och skogsbruksministeriet har rätt att i Finland förbjuda användningen av sådana immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som i Finland kan skada bekämpningen av djursjukdomar eller livsmedelssäkerheten. Förbudet meddelas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Genom 23 § 4 mom. i läkemedelslagen har man genomfört sådana förbud mot beviljande av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som innehåller ämnen som främjar djurs tillväxt och som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, nedan *hormonförbudsdirektivet*. Hormonförbudsdirektivet har ändrats genom direktiv 2008/97/EG så att förbuden inte längre gäller andra läkemedelspreparat än sådana som är avsedda för animalieproduktionsdjur. I 23 § 4 mom. i läkemedelslagen föreslås de ändringar som genomförandet av direktivet föranleder.

Livsmedelssäkerhetsverket hade med stöd av läkemedelslagens 84 §, som upphävdes år 2005, rätt att fram till utgången av 2007 importera, skaffa, tillverka och sälja vacciner och serum avsedda för djur samt med dessa jämförbara preparat. Paragrafen upphävdes eftersom bestämmelser om ovan nämnda verksamheter och villkoren för dem finns annanstans i lag. Därefter överfördes importen, försäljningen och distributionen av de läkemedel som Livsmedelssäkerhetsverket tidigare importerat till kommersiella läkemedelspartiaffärer. Beträffande läkemedel som är nödvändiga för bekämpning av allvarliga djursjukdomar började Livsmedelssäkerhetsverket utreda hur man även i fortsättningen ska kunna få preparaten till landet. Utredningen gällde preparat i fråga om vilka behovet var aktuellt, dvs. vaccinbeten som används för bekämpning av rabies och fågel- och nötkreaturstuberkulin som används för testning av tuberkulos.

Vaccinbeten mot rabies används vid Finlands östgräns för att förhindra att rabies som sprids av vilddjur ska spridas över gränsen till Finland. Rabies är en virussjukdom som

förekommer hos ovaccinerade djur och människor. Rabies smittar huvudsakligen via bitt när det sjuka djurets saliv kommer i kontakt med vävnaderna i bitsåret. Efter att symptomen brutit ut leder sjukdomen hos både djur och människor alltid till döden, oftast på några dagar.

Vacciner har spridits ut vid östgränsen årligen efter den rabiesepidemi som konstaterades åren 1988—1989. Sedan 2004 har vaccinbeten spridits ut två gånger per år, i maj och i september. Det släpps ner sammanlagt 80 000 vaccinbeten per gång. Europeiska gemenskapen har deltagit i finansieringen av vaccinbetena i enlighet med rådets beslut om utgifter inom veterinärområdet 90/424/EEG.

I början av år 2008 visade sig importen av vaccinbeten mot rabies vara mycket besvärlig att ordna i praktiken, eftersom ingen läkemedelspartiaffär var villig att importera dem. Vaccinbetena ska förvaras nedfrysta och ingen läkemedelspartiaffär hade tillräckligt stora fryslager. Importen av de vaccinbeten som behövdes år 2008 kunde till slut ordnas med hjälp av ett enskilt apotek. Denna metod visade sig emellertid vara dyr och byråkratisk. Importen och distributionen av fågel- och nötkreaturstuberkulin kunde i början av 2008 arrangeras via en kommersiell läkemedelspartiaffär. Distributionen via en läkemedelspartiaffär har dock i praktiken visat sig vara besvärlig, eftersom läkemedelspartiaffären inte får dela upp partiförpackningar. Testningen utförs i allmänhet på enstaka djur eller en liten grupp djur, för vilka veterinären är tvungen att införskaffa en förpackning innehållande 500 doser. En del tester baserar sig på kraven i lagstiftningen om djursjukdomar och en del på frivilliga program för hälsokontroll. Tuberkulin som behövs för lagstadgade tester betalas av statens medel. Preparat som behövs för frivilliga tester betalas av veterinären, som fakturerar djurägaren för dem. Doser som gått till spillo föranleder alltså kostnader för både staten och veterinären eller djurägaren.

I enlighet med vad som sagts ovan har den nuvarande regleringen och anlitaandet av enbart kommersiella läkemedelsimportörer i praktiken visat sig vara mycket problematisk. Därför föreslås att det till läkemedelslagen ska fogas en ny bestämmelse som säkerstäl-

ler en snabb import till rimliga kostnader av vacciner och serum som behövs för att diagnostisera och förebygga allvarliga djursjukdomar, när kommersiella företag inte har ordnat importen. Detta genomförs genom att Livsmedelssäkerhetsverket direkt med stöd av lagen får befogenhet att importera, distribuera och sälja veterinärmedicinska läkemedel. Samtidigt förutsätts att Livsmedelssäkerhetsverket i sin verksamhet ska följa läkemedelslagens bestämmelser om god distributionssed för läkemedel. Livsmedelssäkerhetsverket ska själv i form av intern verksamhet ordna övervakningen av att dessa bestämmelser iakttas. Verksamheten är till denna del av särskilda skäl sådan separat verksamhet som genomförs fristående från läkemedelslagstiftningen och på verksamheten tillämpas inte läkemedelslagens bestämmelser om import av, partihandel med och övervakning av läkemedel.

2. Propositionens konsekvenser

2.1. Konsekvenser i fråga om patienternas ställning och läkemedelsbehandlingar

Läkemedel för avancerad terapi är högriskprodukter. Genom förslaget strävar man efter att förbättra säkerheten även för icke-industriellt tillverkade preparat. Genom det tillståndsförfarande som ska införas kan man på förhand säkerställa att tillverkningen av läkemedel för avancerad terapi för individuell användning på enskilda patienter genomförs enligt föreskrivna kvalitetskrav. De kvalitetskrav som ställs på tillverkningen av dessa läkemedel säkerställer särskilt att kvaliteten på och säkerheten i fråga om de läkemedel som används vid behandlingen är adekvat. Genom de uppställda kraven kan man dessutom säkerställa att ursprunget i fråga om de gener, celler och vävnader som används vid tillverkning av dessa biologiska läkemedel vid behov kan utredas tillförlitligt, vilket i sin tur bidrar till att garantera läkemedels- och patientsäkerheten.

Det föreslagna tillägget till 37 a § möjliggör att patienter som omfattas av dosdispenseringen inte efter den justering av referenspriset som sker en gång i kvartalet blir

tvungna att betala ett högre pris än referenspriset för de läkemedel som de använder.

2.2. Konsekvenser i fråga om veterinärmedicin

Genom de ändringar som föreslagits i 21 g § ges Livsmedelssäkerhetsverket rätt att vid hotande allvarliga djursjukdomar tillåta import och användning av vacciner eller serum som behövs för att bekämpa sjukdomen, även om preparatet inte har försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande till konsumtion som beviljas av Läkemedelsverket. Tillstånd kan krävas för immunologiska preparat som behövs för bekämpning av allvarliga djursjukdomar såsom rabies, svinpest, mul- och klövsjuka eller bluetongue. Dessa djursjukdomar orsakar fara för människors hälsa, massiva produktionsförluster för animalieproduktionen eller stora förluster för exporten av livsmedel eller andra produkter som erhålls från djur.

Genom den föreslagna nya 21 h § säkerställs att man nationellt kan förbjuda användningen av sådana immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som skadar antingen den nationella bekämpningen av djursjukdomar eller livsmedelssäkerheten. Förbuden gäller bl.a. sådana sjukdomar eller sjukdomsalstrare som Finland officiellt har förklarats fritt från.

Genom den ändring som föreslås i 23 § slopas förbudet mot att bevilja försäljningstillstånd för andra tyreostatika än sådana som används för behandling av hypertyreos hos animalieproduktionsdjur. Dessutom preciseras paragrafen så att förbudet mot att bevilja försäljningstillstånd för hormoner och beta-agonister för animalieproduktionsdjur inte gäller sådana preparat vars användningsändamål har godkänts i hormonförbudsdirektivet. Genom dessa ändringar förbättras tillgången till veterinärmedicinska läkemedel.

Genom den föreslagna nya 84 § möjliggörs tillgången till sådana immunologiska veterinärmedicinska läkemedel i landet och för användarna som behövs för diagnostiseringen och förebyggandet av allvarliga djursjukdomar även när kommersiella läkemedelsparti-affärer inte är intresserade av att importera dem.

2.3. Ekonomiska konsekvenser

Propositionen har inte några betydande ekonomiska konsekvenser för statsfinanserna och inte heller i övrigt. Förslaget att ändra 84 § som gäller import av vacciner så att Livsmedelssäkerhetsverket får rätt att importera, distribuera och sälja vissa veterinärmedicinska läkemedel har i viss mån inbesparande verkningar på statens medel.

Det tillstånd som förutsätts för icke-industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi och de kvalitetskrav som förutsätts för att tillståndet ska beviljas föranleder i viss grad merkostnader för dem som tillverkar sådana läkemedel. Tillståndet är avgiftsbelagt. Kvalitetskraven för tillverkningen förutsätter dessutom att tillverkningen uppfyller de allmänna europeiska kvalitetskraven. Tillverkning i enlighet med kvalitetskraven förutsätter ändamålsenliga utrymmen och att varje tillverkningsparti analyseras separat. Kostnaderna för de tester som förutsätts för konstaterandet av att god tillverkningssed (GMP) har iakttagits uppgår till hundratusentals euro per tillverkningsparti.

2.4. Konsekvenser för myndigheterna

Förslaget ökar uppgifterna för Läkemedelsverket, som svarar för läkemedelsövervakningen, eftersom verket blir tvunget att bevilja tillstånd för icke-industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi och övervaka denna verksamhet. Myndighetsövervakningen förutsätter anvisningar, utvärdering och kontroll av produktionsutrymmena och tillverkningsprocessen och utvärdering av skadeverkningarna. Verksamheten koncentreras uppenbarligen i huvudsak till universitetssjukhusen och några företag inom bioteknikbranschen. De styrnings-, tillstånds-, övervaknings- och datahanteringsuppgifter som den nya författningen medför förutsätter att Läkemedelsverkets resurser ökas med ungefär ett årsverke. Kostnaderna för detta tas enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) ut av dem som söker tillstånd.

De ändringar som föreslagits i fråga om veterinärmedicinska läkemedel underlättar

Livsmedelssäkerhetsverkets verksamhet särskilt när kommersiella läkemedelspartiaffärer inte är intresserade av att importera sådana immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som behövs för att diagnostisera och förebygga allvarliga djursjukdomar. Livsmedelsverket kan då själv importera dessa preparat och sörja för distributionen och användningen av dem. För närvarande föranleder arrangemangen kring importen och användningen av dessa preparat en stor mängd arbete och även kostnader för Livsmedelssäkerhetsverket.

3. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som myndighetsarbete i samarbete mellan social- och hälsovårdsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet och Läkemedelsverket. Utlåtanden om utkastet till regeringens proposition begärdes av 35 instanser. Utlåtanden gavs av jord- och skogsbruksministeriet, Livsmedelssäkerhetsverket, Folkhälsoinstitutet, Läke-

medelsverket, länsstyrelsen i Södra Finlands län, länsstyrelsen i Västra Finlands län, Rättsskyddscentralen för hälsovården, Birkalands sjukvårdsdistrikt, Norra Savolax sjukvårdsdistrikt, Vasa sjukvårdsdistrikt, Föreningen för bekämpning av djursjukdomar ETT rf, Lääketeollisuus ry, Centraförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Finlands Veterinärförbund rf, Suomen Lääkäriliitto - Finlands Läkarförbund ry, Finlands Patientförbund rf och forskarprofessor Akseli Hemminki. Ålands landskapsregering har meddelat att den inte har några kommentarer till propositionen.

I utlåtandena gavs ett brett stöd för förslagen. Utgående från utlåtandena gjordes ändringar i motiveringen till den föreslagna 15 c § och i den föreslagna 84 §. Efter remissbehandlingen fogades på initiativ av Finlands apotekareförbund ett nytt 2 mom. till läkemedelslagens 37 a § som gäller partipriser på läkemedel.

DETALJMOTIVERING

1. Lagförslag

15 c §. Enligt förslaget ska det till läkemedelslagen fogas en ny 15 c §, där det bestäms om icke-industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi och om de kvalitetskrav som ställs på sådan tillverkning. Förslaget baserar sig på artikel 28 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007. Genom den fogades till artikel 3 i direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel en ny 7 punkt med närmare bestämmelser om de krav som gäller icke-industriell tillverkning.

I paragrafens 1 mom. föreskrivs att tillverkning av läkemedel för avancerad terapi förutsätter tillstånd av Läkemedelsverket även när läkemedlet på basis av en ordination av en läkare används på enskilda patienter vid sjukhus. Tillstånd för tillverkning kan beviljas såväl autologa produkter som tillverkats för en patient som allogena cellterapi- och genterapiprodukter och vävnadstekniska produkter.

Dessa produkter tillverkas annat än rutinemässigt enligt särskilda kvalitetskrav och används på sjukhus under en läkares exklusiva yrkesmässiga ansvar. Det är fråga om individuell användning när en produkt tillverkas av patientens egna, dvs. autologa celler. Som individuell användning betraktas också situationer där genterapiprodukter eller produkter som innehåller celler från en annan person, dvs. allogena celler, eller vävnadstekniska produkter ges som en del av ett småskaligt behandlingsförsök. Bestämmelsen gäller enbart läkemedel som tillverkas och används i Finland.

Tillståndet ska enligt förslaget kunna förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse, spårbarhet och användning av läkemedel samt övriga omständigheter som påverkar läkemedelssäkerheten.

Enligt paragrafens 2 mom. ska vid tillverkning av läkemedel med tillstånd av Läkemedelsverket i tillämpliga delar iakttas vad som i övrigt bestäms om tillverkning av läkemedel. Sådana krav finns bl.a. i Läkemedelsver-

kets föreskrift 7/2007 och i kommissionens direktiv 2003/94/EG. Kraven gäller bl.a. lokaler, apparater, personal och kvalitetskrav för tillverkningen.

I paragrafens 3 mom. finns ett bemyndigande enligt vilket Läkemedelsverket kan meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd för tillverkning, innehållet i ansökan, de kvalitetskrav som ställs på tillverkning av läkemedel för avancerad terapi samt om spårbarheten i fråga om preparaten och verksamheten för läkemedelssäkerheten. När Läkemedelsverket utfärdar föreskrifter ska verket beakta de krav som inom Europeiska unionen uppställts och iakttas i fråga om dessa omständigheter samt verksamhetens karaktär. Avsikten med tillståndet är att bemyndiga aktören att producera sådana läkemedelspreparat för avancerad terapi som beskrivs i ansökan. Med hjälp av kvalitetskrav för produkterna säkerställs de uppgifter som behövs för verksamheten för läkemedelssäkerheten och spårbarheten samt detaljer som har att göra med preparatets säkerhet och dos. Avsikten är att de krav som ställs är i balans med utvecklandet av medicinska behandlingsmetoder samt de krav som läkemedels- och patientsäkerheten förutsätter.

21 g §. Med den gällande 21 g § har man strävat efter att säkerställa att man i Finland har tillgång till läkemedelspreparat som behövs för förebyggande av allvarliga djursjukdomsepidemier även när behövliga preparat inte har försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande till konsumtion av Läkemedelsverket. I paragrafen har artiklarna 7 och 8 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel genomförts. Nu föreslås det att paragrafen ska formuleras så att genomförandet av direktivet preciseras så att det bättre motsvarar både direktivets syfte och praktiska behov. I artikel 7 i direktivet hänvisas det till att en nationell myndighet av särskilda skäl som hänför sig till djurs hälsa kan bevilja tillstånd för utlämnande till konsumtion för sådana veterinärmedicinska läkemedel för vilka försäljningstillstånd beviljats i en annan medlemsstat inom Europeiska unionen. I Finland

beviljar Läkemedelsverket specialtillstånd för utlämnande av sådana preparat till konsumtion. Bestämmelser om beviljande av specialtillstånd finns i 21 f § i läkemedelslagen, så därför behövs inga separata bestämmelser om det i samband med djursjukdoms-epidemier i 21 g §.

Enligt artikel 8 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel kan en nationell myndighet för att förebygga allvarliga djursjukdoms-epidemier tillåta import och användning av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel även när läkemedlet inte har försäljningstillstånd i någon medlemsstat. Därför föreslås det att 21 g § i läkemedelslagen ska ändras i enlighet med direktivet så att Livsmedelssäkerhetsverket har rätt att vid hot om en allvarlig djursjukdoms-epidemi bevilja tillstånd för import och användning för ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som saknar försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande till konsumtion (specialtillstånd). Vacciner och serum avsedda för konstaterande och bekämpning av djursjukdomar är immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Allvarliga djursjukdomar är bl.a. sådana smittsamma djursjukdomar som enligt lag ska bekämpas, såsom rabies, tuberkulos, svinpest, mul- och klövsjuka samt bluetongue.

21 h §. Det föreslås att till lagen ska fogas en ny 21 h §, där man genomför artikel 71 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel. Enligt artikeln kan man nationellt förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning, distribution eller användning av sådana immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som kan skada diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen av djursjukdomar. Förbudet gäller också sådana immunologiska preparat som orsakar svårigheter när det gäller att fastställa frånvaro av sjukdomsalstrare hos levande djur eller i livsmedel eller i andra produkter som erhållits från djur. Det nationella förbudet ska dessutom gälla preparat som används för att förebygga sådana djursjukdomar som inte förekommer i Finland. Enligt den föreslagna paragrafen meddelas förbudet genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet genom vilken användningen av sådana preparat kan förbjudas i Finland. Bestämmelser om möjligheten att

förbjuda tillverkning, import, innehav, försäljning eller distribution av preparat finns annanstans i läkemedelslagen.

23 §. Genom 23 § 4 mom. i den gällande lagen har man genomfört de förbud som föreskrivs i hormonförbudsdirektivet mot att utfärda försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande till konsumtion för sådana veterinärmedicinska läkemedel som innehåller ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan eller verkan av beta-agonister. Direktivet har nu ändrats (2008/97/EG) så att tillämpningsområdet inte längre omfattar andra djur än animalieproduktionsdjur. För att genomföra ändringen av direktivet föreslås att momentet ändras så att förbudet enbart gäller läkemedel som är avsedda att användas på animalieproduktionsdjur. Dessutom föreslås att det undantag ska slopas enligt vilket sådana tyreostatika som behövs för behandling av sällskapsdjur kan beviljas specialtillstånd. Det föreslås också att momentet ska preciseras så att förbudet att meddela försäljningstillstånd för preparat som innehåller ämnen med hormonell verkan eller verkan av beta-agonister inte gäller sådana preparat för animalieproduktionsdjur vars användningsändamål har godkänts i direktivet.

37 a §. Enligt lagens 37 a § ska partipriset på läkemedel vara detsamma för alla apotek. Bestämmelsen garanterar apoteken ett enhetligt försäljningsbidrag för läkemedelsförsäljningen och konsumenterna enhetliga detaljhandelspriser.

Det föreslås att det till paragrafen ska fogas ett nytt 2 mom. enligt vilket den som utför maskinell dosdispensering kan beviljas rabatt på priset på läkemedel som används vid maskinell dosdispensering under en bestämd tid, om priset på det läkemedel som används vid dosdispenseringen efter ändringen av referenspriset är högre än referenspriset. Rabatten gäller enbart de läkemedelspartier som används vid dosdispenseringen och den gäller inte ett större läkemedelsparti än sådant som svarar mot 30 dagars konsumtion. Rätten till rabatt gäller inte läkemedelsförsäljning i form av vanlig apoteksförsäljning. Detaljhandelspriset på ett rabatterat läkemedelsparti bestäms enligt läkemedelstaxan.

Genom att tillåta rabatter blir det möjligt att den andel som överstiger referenspriset inte

behöver betalas av kunden, även om priset på det läkemedelspreparat som används vid dosdispenseringen blir högre än referenspriset vid kvartalsjusteringen av referenspriserna. Kalibreringen av läkemedelskassetter som används vid maskinell dosdispensering utförs i dagens läge i Sverige och detta möjliggör i praktiken inte något snabbt utbyte av de läkemedel som används.

Den föreslagna rabatten på partipriset får användas i högst 30 dagar efter den justering av referenspriserna som utförs kvartalsvis. Partipriserna på läkemedel kan ändras med 2 veckors mellanrum och om partipriset på ett läkemedel som använts före justeringen inte efter den första prisjusteringen sänks så att det faller inom referensprisintervallet, ska preparatet så snabbt som möjligt efter det bytas ut mot ett preparat vars pris befinner sig inom referensprisintervallet.

84 §. En ny 84 § föreslås bli fogad till lagen. Genom den nya paragrafen får Livsmedelssäkerhetsverket rätt att importera, distribuera och sälja sådana immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som behövs för att förebygga eller diagnostisera allvarliga djursjukdomar. Sådana läkemedel är bl.a. ovan nämnda vaccinbety mot rabies och tuberkuliner. Behovet kan dessutom gälla sådana preparat för nödvaccineringar som behövs för att kontrollera utbrott av t.ex. mul- och klövsjuka, svinpest eller bluetongue. De preparat som avses här är specialpreparat som kommersiella läkemedelspartiaffärer inte är intresserade av att importera. De mängder som importeras är små och behovet sporadiskt och avsikten med importen är inte att göra ekonomisk vinst utan att säkerställa tillgången på preparat som behövs för sjukdomsbekämpningen.

För att säkerställa kvaliteten på och säkerheten i fråga om de läkemedelspreparat som Livsmedelssäkerhetsverket importerar och distribuerar ska verket i sin verksamhet iakttä tillämpliga bestämmelser om partihandel med läkemedel. Därför förutsätts i bestämmelsen att Livsmedelssäkerhetsverket ska iakttä vad som i 35 a och 36 § i läkemedelslagen bestäms om en läkemedelspartiaffärs verksamhet. Med stöd av bestämmelserna ska i verksamheten iakttas bl.a. god distributionssed för läkemedel. Bestämmelser om

god distributionssed har utfärdats av Europeiska unionen och i Läkemedelsverkets föreskrifter. Likaså förutsätts att Livsmedelssäkerhetsverket har en beredskapsplan och anvisningar för att kunna dra bort ett eventuellt defekt vaccinparti från marknaden. Dessutom ska det föras förteckning över importerade läkemedel. Livsmedelssäkerhetsverket ska internt sörja för att verksamheten är ändamålsenlig och för övervakningen av den.

2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

Med stöd av 15 c § som föreslås bli fogad till lagen ska Läkemedelsverket meddela närmare föreskrifter om tillverkning av läkemedel för avancerad terapi för sjukhusanvändning på enskilda patienter. Läkemedelsverkets föreskrift gäller de omständigheter som konstateras ovan i motiveringen till 15 c §, såsom ansökan om tillstånd för tillverkning, innehållet i ansökan, de kvalitetskrav som ställs på tillverkningen, spårbarheten i fråga om preparaten och verksamheten för läkemedelssäkerheten. Dessutom kan jord- och skogsbruksministeriet vid behov utfärda en förordning där ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel förbjuds, om givandet av preparatet till djur stör diagnostiseringen, kontrollen eller utrotningen av djursjukdomar i Finland, orsakar svårigheter när det gäller att bevisa frånvaro av sjukdomsalstrare hos levande djur eller i livsmedel eller andra produkter som erhållits från djur eller att den sjukdom som preparatet är avsett att förebygga inte förekommer i Finland.

På grund av den föreslagna ändringen av 37 a § kan det dessutom vara nödvändigt att ändra statsrådets förordning om läkemedels-taxa (1087/2002).

3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft så snart som möjligt. Det snabba ikraftträdandet föranleds av både de tidsfrister som satts ut för det nationella genomförandet av de EU-bestämmelser som ligger till grund för den föreslagna lagen och behovet att så snabbt som möjligt sätta i kraft de befogenheter att importera och distribuera immunologiska ve-

terinärmedicinska läkemedel som föreslagits för Livsmedelssäkerhetsverket.

4. Lagstiftningsordning

I propositionen förutsätts enligt föreslagna 15 c § tillstånd av Läkemedelsverket för icke-industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi för att användas vid sjukhus för behandling av en enskild patient. I samband med bestämmelsen är det viktigt att utvärdera om det föreslagna tillståndsförfarandet är förenligt med den näringsfrihet som tryggas i 18 § i grundlagen.

Det tillståndsförfarande som avses i lagförslaget gäller biologiska läkemedelspreparat som tillverkas i små mängder för att användas på patienter i sjukhusvård. En omfattande kommersiell tillverkning av sådana läkemedel förutsätter enligt de gällande bestämmelserna försäljningstillstånd som beviljats av Europeiska unionens kommission. Dessa preparat är högriskprodukter oberoende av i vilken omfattning de tillverkas. För att trygga en säker läkemedelsbehandling är det därför nödvändigt att man i alla skeden av tillverkningen iakttar ändamålsenliga kvalitetskrav också vid icke-industriell tillverkning. För att trygga tillverkningskvaliteten och därigenom läkemedelssäkerheten är det nödvändigt att tillverkningen har tillstånd av den myndighet som svarar för läkemedelsövervakningen.

Riksdagens grundlagsutskott har ansett näringsfriheten enligt grundlagen vara huvudregeln, men också haft den uppfattningen att näringsverksamhet i vissa fall kan förenas med tillståndsplikt (GrUU 23/2000 rd och 28/2001 rd). Enligt ett uttryckligt omnämnande i förarbetena till revideringen av de grundläggande fri- och rättigheterna kommer näringarna även i fortsättningen delvis att förutsätta tillstånd också efter reformen, i synnerhet för att trygga t.ex. hälsa och säkerhet (RP 309/1993 rd).

Det tillståndsförfarande som föreslås i propositionen hänför sig till tillverkning av läkemedel. Industriell tillverkning av läkemedel har redan tidigare föreskrivits som tillståndspliktig verksamhet. Grundlagsutskottet har tagit ställning till tillståndsförfarandena inom läkemedelsbranschen bl.a. i sina utlå-

tanden åren 2002 och 2005 (GrUU 19/2002 rd och GrUU 33/2005 rd). I dem har utskottet konstaterat att det har funnits tungt vägande och godtagbara grunder med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna för att stifta de föreslagna tillståndsförfarandena med beaktande av de krav som läkemedels-säkerheten och befolkningens hälsa förutsätter.

Det tillståndsförfarande som föreslagits med stöd av vad som sagts ovan och som baserar sig på Europaparlamentets och rådets förordning är nödvändigt för att man ska kunna garantera säkerheten för patienter som får läkemedel för avancerad terapi.

I 21 g och h § bestäms om import, användning och begränsning av användningen av veterinärmedicinska läkemedel i undantagsfall som har att göra med djursjukdomar eller livsmedelssäkerhet. Med stöd av bestämmelserna kan Livsmedelssäkerhetsverket ge tillstånd för import av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel som saknar försäljningstillstånd och genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet kan användningen av vissa veterinärmedicinska läkemedel förbjudas.

Möjligheten att enligt den föreslagna 21 g § bevilja importtillstånd för ett läkemedelspreparat som saknar försäljningstillstånd finns redan i den gällande läkemedelslagen. Enligt förslaget ska bestämmelsen preciseras genom att undantagstillståndet avgränsas till att gälla import av immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Import är möjlig enbart när det inte finns tillgång till något annat sådant immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som djursjukdomssituationen kräver. Den rätt som Livsmedelssäkerhetsverket föreslås få kränker således inte näringsidkarnas rätt att bedriva handel med veterinärmedicinska läkemedelspreparat för vilka det krävs försäljningstillstånd. Med stöd av 21 h § kan däremot användningen av ett veterinärmedicinskt läkemedelspreparat som lagligen finns på marknaden hindras. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa en ändamålsenlig veterinärmedicin och livsmedelssäkerhet.

De föreslagna 21 g och 21 h § är nödvändiga med tanke på både veterinärmedicinen, livsmedelssäkerheten och livsmedelsproduk-

tionen. Därför finns det grundlagsenliga förutsättningar för de föreslagna bestämmelserna.

I den nya 15 c § finns ett bemyndigande med stöd av vilket man genom föreskrift av Läkemedelsverket kan meddela närmare bestämmelser om tillståndsförfarandet i anslutning till icke-industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi och om tillämpliga kvalitetskrav. Dessa bemyndiganden gäller inte delegering av lagstiftningsbefogenhe-

ten gällande grunderna för individens rättigheter och skyldigheter. Läkemedelsverkets rättigheter gäller omständigheter av teknisk karaktär, om vilka det inte är ändamålsenligt att bestämma genom lag eller förordning.

På basis av det ovan nämnda anser regeringen att den föreslagna lagen kan stiftas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

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

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

15 c §

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

Vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi ska i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

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

Särskilda tillståndsförfaranden

21 g §

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

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

21 h §

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

23 §

Försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion beviljas inte för veterinärmedicinska läkemedelspreparat som är avsedda att användas på animalieproduktionsdjur och som innehåller sådana ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan eller verkan av beta-agonister som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv

81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, med undantag av läkemedel vars användningsområde har godkänts i direktivet.

högst 30 dagar efter ändringen av referenspriset.

84 §

37 a §

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

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

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

Helsingfors den 13 mars 2009

Republikens President

TARJA HALONEN

Social- och hälsovårdsminister *Liisa Hyssälä*

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i läkemedelslagen av den 10 april 1987 (395/1987) 21 g § och 23 § 4 mom., sådana de lyder, 21 g § i lag 298/2006 och 23 § 4 mom. i lag 853/2005, samt
fogas till lagen nya 15 c och 21 h §, till 37 a §, sådan den lyder i lag 22/2006, ett nytt 2 mom. samt till lagen en ny 84 § i stället för den 84 § som upphävts genom lag 853/2005 som följer:

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

15 c §

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

Vid tillverkning av läkemedel för avancerad terapi ska i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

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

Särskilda tillståndsförfaranden

21 g §

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan Livsmedelssäkerhetsverket 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 någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i enlighet med direktivet om veterinärmedicinska läkemedel har beviljat försäljningstillstånd för preparatet*. Tillståndet skall utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

Särskilda tillståndsförfaranden

21 g §

Utan hinder av vad som i denna lag bestäms om försäljningstillstånd, kan Livsmedelssäkerhetsverket *vid hot om* en allvarlig djursjukdomsepidemi bevilja tillstånd till import och användning av *ett immunologiskt veterinärmedicinskt läkemedel som saknar försäljningstillstånd*, om något lämpligt preparat inte annars finns att tillgå eller om djursjukdomsläget annars kräver det. Tillståndet ska utan dröjsmål anmälas till Läkemedelsverket.

21 h §

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

23 §

Försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion beviljas inte för veterinärmedicinska läkemedelspreparat som innehåller sådana ämnen med hormonell eller tyreostatisk verkan eller verkan av beta-agonister som avses i rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG. *För veterinärmedicinska läkemedelspreparat som innehåller ämnen med tyreostatisk verkan kan dock beviljas*

23 §

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

specialtillstånd för behandling av sjukdomar hos sällskapsdjur.

rektivet.

37 a §

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

84 §

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

Denna lag träder i kraft den 20 .

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