

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

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås ändringar av läkemedelslagen.

De viktigaste dragen hos det nuvarande läkemedelsdistributionssystemet kvarstår oförändrade. Apoteksverksamheten och filialapoteksverksamheten definieras tydligare än för närvarande och i lagen tas det in bestämmelser om serviceställen för apotek och om apotekens webbtjänstverksamhet.

Kommunernas roll kommer att stärkas vid uppföljningen och utvärderingen av tillgången på apotekstjänsterna inom kommunen och vid uppföljningen och utvärderingen av hur apotekstjänsterna inom kommunen fungerar. Kommunen ska kunna förelägga Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet initiativ till inrättande av apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek.

Det nuvarande systemet med filialapotek och medicinskåp ändras så att läkemedelsförsörjningen kan tryggas bättre än för närva-

rande också i områden med ett litet befolkningsunderlag. De nuvarande medicinskåpen blir serviceställen för apotek. Det kommer att bli möjligt att förmedla receptbelagda läkemedel via serviceställen för apotek samtidigt som de praktiska tillvägagångssätten för läkemedelsrådgivning revideras.

I förslaget ingår också bestämmelser som gäller maskinell dosdispensering av läkemedel, avtalstillverkning av läkemedel, överlåtelse av läkemedelssubstanser från läkemedelsfabriker, marknadsföring av läkemedel samt stöd till föreningar och patientorganisationer som ges av dem som marknadsför läkemedel. Dessutom föreslås några sådana ändringar av i första hand teknisk natur som bidrar till att skapa större klarhet i regleringen.

Lagen avses träda i kraft den 1 augusti 2010 .

INNEHÅLL

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL	1
INNEHÅLL	2
ALLMÄN MOTIVERING	3
1 INLEDNING	3
2 NULÄGE	4
2.1 Lagstiftning och praxis	4
Maskinell dosdispensering	4
Apotek	4
2.2 Den internationella utvecklingen	6
Sverige	6
Danmark	7
Tyskland	7
Norge	8
Utvecklingen i EU	8
2.3 Bedömning av nuläget	9
3 MÅLSÄTTNING OCH DE VIKTIGASTE FÖRSLAGEN	9
4 PROPOSITIONENS KONSEKVENSER	10
4.1 Ekonomiska konsekvenser	10
4.2 Konsekvenser för myndigheterna	10
4.3 Övriga samhälleliga konsekvenser	10
5 BEREDNINGEN AV PROPOSITIONEN	10
6 BEROENDE AV ANDRA PROPOSITIONER	11
DETALJMOTIVERING	12
1 LAGFÖRSLAG	12
2 NÄRMARE BESTÄMMELSER OCH FÖRESKRIFTER	19
3 IKRAFTTRÄDANDE	20
4 FÖRHÅLLANDE TILL GRUNDLAGEN SAMT LAGSTIFTNINGSORDNING	20
LAGFÖRSLAG	22
Lag om ändring av läkemedelslagen	22
BILAGA	30
PARALLELLTEXTER	30
Lag om ändring av läkemedelslagen	30

ALLMÄN MOTIVERING

1 Inledning

Avsikten är att heltäckande regional tillgång på läkemedel ska tryggas via apoteks-systemet i dess nuvarande form. Läkemedelsförsäljningen kommer också i fortsättningen att höra till apotekens verksamhet. Bland apotekens lagstadgade uppgifter accentueras ansvaret för tillgången på apotekstjänster och den lokala läkemedelsförsörjningen, ansvaret för att det finns ett läkemedelsutbud som svarar mot patienternas behov, rådgivningen i fråga om korrekt och säker användning av läkemedel samt stävjandet av ökningen av kostnaderna för läkemedelsbehandling.

Apoteken ingår i hälso- och sjukvårdssystemet. Apotekens yrkesmässiga roll har breddats från traditionella uppgifter kring tillverkning och expediering av läkemedel till patientrådgivning och i mån av möjlighet uppföljning av hur behandlingen lyckas. Apoteken har ansvar för läkemedelsservicen inom den öppna hälso- och sjukvården inom sitt verksamhetsområde. Apoteken utgör för sin del ett led i lokala och rikstäckande projekt för främjande av hälsa. Apoteken bör kunna ta fram nya teknologibaserade servicekoncept som kan integreras i den övriga övergripande hälso- och sjukvården. De bidrar till framgångsrik vård och behandling och minskar därmed belastningen på och kostnaderna för hälso- och sjukvården i övrigt.

Apotekens affärsverksamhet kan indelas i produkter och tjänster. Gemensamt för dem är att de anknyter till läkemedel eller i vidare bemärkelse till hälsa och främjande av hälsa. De tjänster som apoteken tillhandahåller får inte heller i fortsättningen bestå av marknadsföring för ökad läkemedelsförsäljning. För apotekens nya teknologibaserade serviceformer, t.ex. mätningar, test och utvärdering av läkemedelsbehandlingen, måste de som arbetar inom det farmaceutiska området få specialiserings- och tilläggsutbildning.

Tjänsterna utvecklas från yrkesmässiga utgångspunkter i samarbete med den övriga

hälso- och sjukvården. Med utvärdering av läkemedelsbehandlingen avses kartläggning av kundens samlade medicinering för att klarlägga eventuella samverkningar av de läkemedel som används samt onödiga och skadliga överlappningar i medicineringen. Till följd av att befolkningens medelålder stiger blir apoteksarbetet allt mera krävande. Apoteken tar ofta hand om läkemedelsservicen för ålderdomshem, servicehus, inrättningar och hemsjukvård. Förutom läkemedelsexpediering ingår då också bl.a. rådgivning i fråga om hantering, förvaring och dosering av läkemedel. Det gäller också att ge råd om priserna på läkemedel, utbytet av läkemedel och ersättningarna enligt sjukförsäkringslagen (1224/2004). De framtida apoteken kommer att samarbeta allt intensivare med den övriga hälso- och sjukvården. På apoteken kommer de teknologiska lösningarna att synliggöras i form av bl.a. mera omfattande användning av informationsnät och som processer i anslutning till läkemedelslogistik. Maskinell dosdispensering och den helhetsbedömning av läkemedelsbehandlingen som förutsätts för den främjar rationell och kostnadseffektiv läkemedelsbehandling.

I förslaget ingår också bestämmelser om avtalstillverkning av läkemedel. För avtalstillverkning som utförs på apotek och sjukhusapotek ska det i fortsättningen krävas tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

I fortsättningen ska läkemedelsfabrikerna få överlåta läkemedelssubstanser till forskningsinstitut för forskning. Dessutom ska de som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat eller de som marknadsför läkemedel, i fortsättningen föra en förteckning över det finansiella stöd de gett föreningar inom medicin eller hälso- och sjukvård och patientorganisationer.

Dessutom föreslås några ändringar av i första hand teknisk natur vilka bidrar till att skapa större klarhet i regleringen.

2 Nuläge

2.1 Lagstiftning och praxis

Maskinell dosdispensering

Maskinell dosdispensering är en handlingsmodell där apoteken expedierar patienternas läkemedel fördelade på dosförpackningar i partier för t.ex. två veckor. År 2002 inledde Suomen Apteekkariliitto – Finlands Apotekareförbund ry samarbete med ett apotek i fråga om avtalstillverkning av maskinell dosdispensering som en serviceform. År 2003 utvidgades servicen till att omfatta hela landet. Maskinell dosdispensering har dessutom använts på flera sjukhusapotek i olika delar av Finland. Jämsides med maskinell dosdispensering tillhandahåller en del av apoteken manuell dosdispensering. Enligt den modellen för dosdispensering förvaras patienternas läkemedel och recept på apoteket och levereras läkemedlen exempelvis till doseringsanordningar färdigt fördelade för patienterna eller till vårdenheter.

Det finns inte någon gällande lagstiftning om dosdispensering av läkemedel. Vid maskinell dosdispensering som utförs på apotek och sjukhusapotek finns karakteristika för både tillverkning och expediering av läkemedel. I 12 § 2 mom. i läkemedelslagen finns bestämmelser om avtalstillverkning på apotek. Enligt lagrummet kan apotekaren låta tillverka ett visst läkemedelspreparat vid ett annat apotek. Att låta ett annat apotek utföra dosdispensering har alltså jämförts med avtalstillverkning på vilken tillämpas de bestämmelser om avtalstillverkning som gäller bl.a. avtal och ansvarsfördelning. Avtalstillverkningen har avgränsats som en verksamhet mellan apoteken, och bestämmelsen medger inte avtalstillverkning mellan apotek och sjukhusapotek eller mellan apotek och läkemedelsfabriker.

Apotek

Bortsett från vissa smärre undantag har apoteken ensamrätt till detaljhandel med och överlåtelse till allmänheten av läkemedel som används inom öppenvården. Med stöd

av 38 § i läkemedelslagen får läkemedel säljas till allmänheten endast på apotek och filialapotek. Egenvårdsläkemedel som säljs utan läkemedelsordination får dessutom säljas från medicinskåp som sorterar under apoteken. I Finland finns inte några explicita bestämmelser om försäljning av läkemedel via Internet.

Vid ingången av 2010 fanns det sammanlagt 811 apotek och filialapotek under dem. Det fanns 116 medicinskåp. Relaterad till folkmängden är apotekstätheten hög i ett nordiskt perspektiv. I perifera regioner är avstånden till apoteken ofta långa medan det i huvudstadsregionen oftast finns ett apotek på bara ett kort avstånd från bostaden eller arbetsplatsen. Systemet med medicinskåp är ett specialarrangemang som gör det möjligt att få egenvårdsläkemedel i geografiskt perifera områden där det inte finns något apotek. Verksamheten med medicinskåp är tillståndspliktig och tillståndet är tidsbegränsat. Medicinskåpet ägs av en apotekare som också svarar för verksamheten med medicinskåpet. Den som säljer läkemedel från ett medicinskåp behöver inte ha farmaceutisk sakkunskap och därför kan han eller hon inte heller ge läkemedelsrådgivning. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har dock i sin föreskrift om medicinskåpsverksamheten förutsatt att kunden bör uppmanas att kontakta ett apotek i frågor som gäller korrekt och säker användning av läkemedlen. Medicinskåpen finns oftast i anslutning till en bybutik. I läkemedelslagen finns bestämmelser om förutsättningarna för att tillstånd att hålla medicinskåp ska beviljas. De nuvarande kriterierna har gällt sedan ingången av 2003.

Ett apotek är ett privat affärsföretag som ägs av apotekaren. Apoteket är ett personföretag till sin företagsform. Filialapoteken och medicinskåpen är ett led i apotekets verksamhet. Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek utgör undantag från denna huvudregel. Genom det nuvarande systemet med apotekstillstånd försöker man garantera att tillgången på läkemedel är tillräckligt väl tryggt i alla delar av landet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om inrättandet av

apotek. Den som driver apoteksrörelse ska ha ett apotekstillstånd. Apotekstillståndet är personligt och kan beviljas endast legitimerade provisorer som ska vara medborgare i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Tillståndet beviljas för hållande av apotek inom en viss kommun eller en del av denna. Genom förfarandet regleras apotekens lokalisering så att tillgången på läkemedel är tillräcklig i olika delar av landet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ledigförklarar apotekstillstånd och utser en av de sökande till apotekare för apoteket. Den som väljs till apotekare får inte ha försatts i konkurs eller förklarats ommyndig och för honom eller henne får inte ha förordnats en intressebevakare. Om ett apotekstillstånd som förklarats ledigt söks av flera, ska tillstånd beviljas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse.

En apotekare kan beviljas tillstånd att hålla högst tre filialapotek. Ett filialapotek får finnas inom ett område som på grund av att befolkningsmängden är liten inte erbjuder tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek, men där tillgången på läkemedel förutsätter apotekstjänster. Ett medicinskåp får på motsvarande sätt finnas inom ett område där det inte finns några apotekstjänster och från vilket avståndet är långt eller förbindelserna dåliga till närmaste apotek. En farmaceut eller provisor får sköta ett filialapotek som ägs av en apotekare. Ett medicinskåp som ägs av en apotekare kan finnas i anslutning till exempelvis en handelsbod eller posten, och den som sköter medicinskåpet behöver inte ha farmaceutisk utbildning. Läkemedelsurvalet i medicinskåpet begränsas till egenvårdsprodukter.

Helsingfors universitet och Östra Finlands universitet har lagbaserad rätt att hålla ett apotek och behöver inte något separat apotekstillstånd enligt 40 § i läkemedelslagen. Enligt 42 § i läkemedelslagen ska Helsingfors universitets och Östra Finlands universitets apotek vid sidan av försäljningen av läkemedel ordna praktik som hänför sig till farmaciutbildningen och bedriva forskning som hänför sig till läkemedelsförsörjningen.

I Finland finns inte några bestämmelser om apotekens webbtjänst. Europeiska unionens

domstol har i sina domar tagit ställning till Internetförsäljning av läkemedel över nationsgränserna inom EU. I domstolens prejudikat i målet C-322/01 *Deutscher Apothekerverband EV mot 0800 DocMorris NV och Jacques Waterval* (nedan fallet DocMorris) konstateras att nationellt förbud mot postförsäljning av läkemedel inskränker principen om fri rörlighet för varor.

I brist på bestämmelser har man inom myndighetstillsynen över Internetförsäljningen tillämpat samma principer som i fråga om all annan försäljning av läkemedel, med beaktande av det ovan nämnda avgörandet av EU-domstolen. Eftersom läkemedel får säljas endast på apotek i Finland gäller principen också läkemedelsförsäljning via Internet. I den nationella lagstiftningen finns det inte några bestämmelser enligt vilka det är förbjudet att sälja läkemedel via Internet för apotek som har tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För närvarande kan verksamheten dock i praktiken inte omfatta receptbelagda läkemedel, eftersom det för expediering av läkemedel förutsätts att apoteket får en läkemedelsordination. Från ett apotek som inrättats med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har det däremot i princip varit möjligt att via Internet sälja receptfria egenvårdsläkemedel. Läkemedlet beställs då hos apoteket via Internet, e-post eller någon annan distanskommunikation och apoteket expedierar läkemedlet till patienten per post eller på något annat motsvarande sätt. Enligt 57 § i läkemedelslagen ska apotekets farmaceutiska personal dock ge läkemedelsrådgivning. Bestämmelsen tillämpas också vid Internetförsäljning av läkemedel.

Läkemedelspriset bestäms i enlighet med partipriset, läkemedelstaxan och mervärdes-skatten. Det får inte debiteras något tilläggspris för beställning av läkemedel via Internet. Det finns inte några bestämmelser om hur de kostnader som orsakas av översändning av läkemedel ska tas ut. Apoteket får dock hos kunden ta ut de faktiska kostnaderna för försändelsen.

Med tanke på läkemedelssäkerheten är Internetförsäljningen förenad med vissa problem. En del av läkemedlen måste t.ex. förvaras under särskilda förhållanden, exempel-

vis hållas i kylförvaring. Läkemedlen kan då inte sändas som ett vanligt postpaket eller måste specialåtgärder vidtas.

Införandet av elektroniska recept erbjuder nya möjligheter att utveckla elektronisk kommunikation på apoteken. Om en patient har förskrivits ett läkemedel med användning av ett elektroniskt recept lagras receptet i ett receptcenter på riksnivå. När patienten har meddelat apoteket via Internet eller någon annan distanskommunikation att han eller hon önskar få ett läkemedel enligt det recept som finns i receptcentret levererat hem till sig ska apoteket kunna expediera patienten det receptbelagda läkemedlet. För att systemet ska kunna genomföras i praktiken förutsätts dessutom att läkemedelsersättningen enligt sjukförsäkringslagen kan betalas utan att patienten så som i dagens läge visar upp sitt sjukförsäkringskort på apoteket. I Sverige och Danmark kan läkemedel – även receptbelagda läkemedel – för närvarande fås via apotekets webbtjänst. Ett viktigt led i tjänsten är att de elektroniska recepten integreras i verksamhetsmodellerna.

Bestämmelserna i 19 och 84 a § i läkemedelslagen och bestämmelserna i statsrådets förordning om personlig införsel av läkemedelspreparat till Finland (1088/2002) gäller köp av läkemedel från utlandet och personlig införsel till Finland. Med de restriktioner som anges i förordningen gör de nämnda bestämmelserna det möjligt att föra in läkemedel för personligt bruk. Bestämmelserna innehåller inte några begränsningar i fråga om hur ett läkemedel har beställts av en legitimerad försäljare som idkar detaljhandel med läkemedel och finns inom EES-området. Beställningarna kan alltså göras per telefon, per post eller t.ex. via Internet. I förordningen fastställs däremot maximimängder vid införsel. Dessutom krävs det att det finns en behörig ordination när receptbelagda läkemedel förs in.

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En läkemedelsfabrik ska iakttä god tillverkningssed för läkemedel (*Good Manufacturing Practice, GMP*). Läkemedelsfabrikerna kan låta en del

av tillverkningen eller analyserna av ett läkemedel ske vid en annan läkemedelsfabrik, men apoteken och sjukhusapoteken har inte kunnat låta en läkemedelsfabrik avtalstillverka läkemedel.

I 91—94 § i läkemedelslagen och i 25 § i läkemedelsförordningen finns bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. Genom paragraferna har de bestämmelser om marknadsföring som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (nedan *läkemedelsdirektivet*) genomförts nationellt.

Dessutom ska de som innehar försäljnings-tillstånd för läkemedelspreparat eller de som marknadsför läkemedel, i fortsättningen föra en förteckning över det finansiella stöd de gett föreningar inom medicin eller hälso- och sjukvård och patientorganisationer.

2.2 Den internationella utvecklingen

Sverige

I Sverige hade det statsägda bolaget Apoteket Ab ensamrätt till detaljförsäljning av läkemedel till 2009. Konstellationen förändrades på sommaren 2009 då staten sålde en del av apoteken till privata ägare. I Apoteket Ab:s ägo kvarstod 330 apotek, 150 apotek såldes till självständiga företagare och de resterande 466 apoteken fördelades på åtta kedjor. I varje kedja ingår 10—200 apotek. Äganderätten till apoteken är i övrigt fri, men ett apotek får inte ägas av en läkare eller ett läkemedelsbolag. Det finns inte några geografiska begränsningar för inrättandet av apotek.

Enligt en lag som trädde i kraft i november 2009 får vissa egenvårdsläkemedel säljas även i dagligvarubutiker. Villkor för avregleringen av försäljningen är att läkemedlet lämpar sig för egenvård, att läkemedlet inte har några allvarliga biverkningar och att det med hänsyn till folkhälsan och patientsäkerheten är tänkbart att produkten säljs utanför apoteken. *Läkemedelsverket*, som är läkemedelsmyndighet i Sverige, beviljar och drar vid behov in tillstånd för försäljningsställen samt beslutar om urvalet av egenvårdsläkemedel. Utanför apoteken säljs egenvårdslä-

kemedel som avses bli använda för värk, feber, snuva, halsont, tillfällig förstoppning, diarré, halsbränna, pollenallergi eller åksjuka.

I Sverige har Apoteket Ab tillhandahållit dosdispenseringservice sedan slutet av 1980-talet. Verksamheten är koncentrerad till tolv doseringsenheter som finns i olika delar av landet. För närvarande omfattas fler än 160 000 patienter av servicen.

Man börjar omfattas av dosdispenserings servicen enligt ordination av en läkare eller i vissa fall av en sjuksköterska. Det förutsätts att personen har svårt att klara av att använda läkemedel på ett säkert sätt. Läkaren skickar ett ordinationskort till apoteket. Av ordinationskortet framgår patientens samlade medicinering. Utgående från detta väljer apoteket ut de preparat som lämpar sig för dosdispensering. För servicen utses företrädesvis patienter vilkas medicinering sällan byts ut.

Läkemedelsverket tolkar dosdispenseringen som s.k. *ex tempore*-tillverkning. Myndigheten fastställer en läkemedelsförteckning som betraktas som utgångsmaterial för sortimentet i doseringsmaskinerna. För förteckningen begär myndigheterna läkemedelsföretagen lämna uppgifter om öppnade förpackningarnas hållbarhet för en månad, tre månader och sex månader.

Danmark

Apotekssystemet i Danmark följer liknande grundläggande principer som apotekssystemet i Finland. Endast apotekare som beviljats tillstånd får hålla apotek inom ett visst område. År 2007 fanns det 265 apotek, som kompletterades av 57 filialapotek. Dessutom fanns det 133 försäljningsställen för läkemedel vilka sålde samtliga egenvårdsläkemedel och förmedlade receptbelagda läkemedel från apoteken, och 588 försäljningsställen som fick sälja ett snävt utbud egenvårdspreparat och som förmedlade receptbelagda läkemedel expedierade av apoteken. Det fanns ytterligare 322 platser där försändelser med receptbelagda läkemedel överläts men som inte alls sålde några läkemedel. De sorterar alla under en apotekare. Utöver dessa har ca 1 300 dagligvarubutiker och bensinstationer

fått tillstånd att sälja ett begränsat urval egenvårdsläkemedel.

En apotekare har i allmänhet tillstånd att hålla ett enda apotek, men lagen medger att tillstånd av särskilda skäl beviljas för att hålla högst fyra apotek, som verkar som självständiga verksamhetsenheter. I Danmark uppbärs avgifter på basis av omsättningen vilka används för att finansiera stöd till små apotek och prövningsbaserade stöd. På vissa villkor kan staten dessutom garantera banklån som apotekarna lyft för affärsverksamheten.

Bestämmelserna om maskinell dosdispensering som utförs på apotek och sjukhusapotek togs in i lagstiftningen i Danmark 2001. I dagens läge tillhandahåller elva apotek servicen i form av avtalstillverkning för andra apotek. Något under 40 000 patienter omfattas av servicen.

I Danmark får endast apotek och sjukhusapotek utföra maskinell dosdispensering. Läkemedelsmyndigheten beviljar på ansökan apoteken tillstånd till maskinell dosdispensering. Myndigheten slår fast kraven på maskinell dosdispensering och på lokalerna samt definierar kvalitetskriterierna för läkemedel som doseras maskinellt. Det förs och offentliggörs en förteckning över läkemedel som doseras maskinellt. Ett apotek kan tillhandahålla sjukhusapoteken dosdispensering, men ett sjukhusapotek kan inte tillhandahålla öppenvårdsapoteken dosdispensering. Om ett läkemedel lämpar sig för maskinell dosdispensering är apoteken skyldiga att på begäran expediera läkemedlet i form av maskinell dosdispensering.

De senaste åren har det i Danmark gjorts flera utredningar om användningen av maskinell dosdispensering. Nittio procent av apoteken tillhandahåller sina kunder maskinell dosdispensering. Största delen av kunderna härrör från servicehem för äldre eller från den kommunala hemsjukvården.

Tyskland

Bestämmelserna om maskinell dosdispensering togs in i lagstiftningen i Tyskland 2005. På grund av att den utrustning som används för maskinell dosdispensering är dyr kan apoteken utlokalisera den tekniska dose-

ringsverksamheten till en tredje part. Avtalspartnern ska ha ett tillstånd för läkemedelsfabrik och verksamheten ska bedrivas i enlighet med sådan god tillverkningssed för läkemedel som godkänts inom EU. Så kallade GMP-kontrollanter övervakar verksamheten.

Norge

I Norge avreglerades inrättandet av och ägarunderlaget för apotek vid ingången av 2001. Apotek får inrättas fritt och det har inte angetts vilken utbildningsbakgrund den som äger ett apotek ska ha. Följden har varit att antalet apotek har ökat från 399 till över 600 inom några år. I juni 2009 fanns det 647 apotek, av vilka mer än 80 procent ägs av tre stora internationella apotekskedjor. Den offentliga sektorn äger 33 sjukhusapotek, som också har rätt till detaljdistribution av läkemedel. De expedierar ungefär en tiondel av läkemedlen inom den öppna vården.

På glesbygden har läkemedelsdistributionen ordnats via försäljningsställen, *medisnutsalgs*, som lyder under apoteken. Vid dem får alla egenvårdsläkemedel säljas. Därifrån får kundernas recept sändas till apoteken och via dem kan receptbelagda försändelser som expedierats från apoteken förmedlas till kunderna. Försäljningsställena finns vanligen i anslutning till ett annat företag, t.ex. en butik eller posten. Det finns inte någon farmaceutisk personal på försäljningsställena.

Sedan 2003 har ett begränsat urval egenvårdsläkemedel fått säljas även någon annanstans än på apotek. År 2008 fanns det ca 6 100 dylika försäljningsställen som fått tillstånd av läkemedelsmyndigheten. Största delen av dem är dagligvarubutiker, kiosker och bensinstationer.

Norska staten tar ut en läkemedelsavgift för de läkemedel som säljs i läkemedelspartiaffärer. Avgiften används för att täcka olika stödåtgärder för t.ex. apotek i avlägsna bygder, jourverksamhet och ersättningar för postutgifter när läkemedel sänds till kunderna.

Utvecklingen i EU

Detaljdistributionen av läkemedel har reglerats i detalj i de flesta europeiska länder.

Det förekommer stora nationella skillnader mellan olika länder i fråga om hur apotekstjänsterna har ordnats.

I Europeiska unionens lagstiftning finns inte några bestämmelser om apoteksverksamhet. De kvalifikationer som följer av yrkesexamina inom området farmaci har dock reglerats inom den mera vidsträckta helheten för examina som godkänns inom EU. Som en del av förslaget till direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande vård har kommissionen lagt fram ett förslag om ömsesidigt erkännande av recept. Enligt det föreslagna direktivet ska patienten med sin läkemedelsordination kunna få behövliga läkemedel också i andra EU-medlemsstater.

Dessutom har EU-domstolen avgjort de förenade målen C-171/07 och C-172/07, vilka gäller nationella bestämmelser enligt vilka endast de som är provisorer kan äga ett apotek och hålla det. Enligt avgörandet utgör inte artiklarna 43 och 48 i grundfördraget (nuvarande artikel x om x respektive nuvarande artikel x om x i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, EUF-fördraget) något hinder för nationella bestämmelser av det aktuella slaget genom vilka personer som inte är provisorer förbjuds att äga och hålla ett apotek. Enligt avgörandet är den italienska och tyska lagstiftningen berättigad. Enligt lagstiftningen förbehålls personer med farmaceutisk utbildning rätten att äga apotek.

I fallet DocMorris har EU-domstolen tagit ställning till gränsöverskridande internethandel med läkemedel inom EU:s område. I brist på uttryckliga bestämmelser tillämpas på internethandeln samma principer som på annan handel med läkemedel samt ovan nämnda EU-domstolens avgörande.

När det gäller de nordiska länderna kan man i Sverige, Danmark och Island skaffa sig läkemedel – även receptbelagda läkemedel – genom apotekens webbtjänst. En väsentlig del av denna service är integrering av det elektroniska receptet i handlingsmodellerna.

Förutom i Sverige och Danmark är webbhandel med läkemedel tillåten i några andra EU-länder: Ungern, Irland, Holland, Polen, Slovenien, Spanien och England. Webbverksamheten utgör ett led i apotekens verksamhet och apotekaren bär alltid ansvaret för den.

2.3 Bedömning av nuläget

De grundläggande principerna för apotekstjänster har kvarstått oförändrade i Finland i flera decennier. Nätverket för detaljdistribution av läkemedel består av apotek, filialapotek och medicinskåp. De sistnämnda kompletterar apotekens och filialapotekens verksamhet i synnerhet på glesbygden. Vid ingången av 2010 fanns det sammanlagt 811 apotek och filialapotek samt 116 medicinskåp. Antalet apotek och filialapotek har i flera års tid visat en vagt uppåtgående trend medan antalet medicinskåp har sjunkit i motsvarande grad.

Apoteken och filialapoteken har lokaliserats enligt de stora kundströmmarna, alltså i tilltagande grad till köpcenter och varuhus. Antalet medicinskåp i perifera regioner har minskat och omsättningen på medicinskåp rör sig kring flera tiotal på årsbasis. Tillgången på läkemedel är en livsviktig service i hela Finland och i synnerhet på glesbygden. I landskapskommunerna och städernas randområden har apoteksverksamheten problem med lönsamheten. Nuläget har inte understött inrättandet av filialapotek och medicinskåp i avlägsna bygder.

Enligt den av social- och hälsovårdsministeriet tillsatta apoteksarbetsgruppen (social- och hälsovårdsministeriets rapporter 2007:45) är apoteksverksamhet som kräver tillstånd en viktig faktor när det gäller trygghet av tillgången på läkemedel i olika delar av landet. Tillgången på läkemedel är inte för närvarande alltid tillräcklig. Tillgången är bristfällig i synnerhet i glesbygdsområden och i perifera regioner. I dessa områden bör det skapas förutsättningar för filialapotekens verksamhet och bör det bli lättare än för närvarande att inrätta serviceställen för apotek (nuvarande medicinskåp). Apoteksarbetsgruppen föreslog dessutom att kommunerna ska få en starkare roll inom läkemedelsförsörjningen. Kommunerna bör ge akt på och bedöma hur läkemedelsdistributionen fungerar inom kommunen och bör vid behov kunna göra framställningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om inrättandet av nya apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek. I fortsättningen bör även receptbelagda läkemedel kunna

förmedlas via serviceställen för apotek. Tillräcklig läkemedelsrådgivning och ett adekvat tillhandahållande av läkemedelsrådgivning för patienterna och kunderna bör säkerställas.

Apoteksarbetsgruppen tog i sin rapport ställning också till apotekens webbtjänstverksamhet. Tillgången på läkemedel i glesbebyggda områden kan förbättras med hjälp av Internetförsäljning av läkemedel. I den gällande läkemedelslagen finns inte några separata bestämmelser om detta. Genom nationella bestämmelser kan man skapa en trygg distributionskanal också för Internetförsäljningen.

3 Målsättning och de viktigaste förslagen

I denna proposition föreslås ändringar av läkemedelslagen när det gäller maskinell dosdispensering och apoteksverksamhet. De viktigaste dragen hos det nuvarande systemet för läkemedelsdistribution kommer att kvarstå oförändrade. Det föreslås att en grundläggande bestämmelse om maskinell dosdispensering ska fogas till lagen. Maskinell dosdispensering ska också i fortsättningen få utföras på apotek och sjukhusapotek. För verksamheten ska det krävas tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. För att trygga läkemedelssäkerheten ska centret kunna förena tillståndet med villkor. Centret ska dessutom kunna meddela föreskrifter om sådan god tillverkningsledning för läkemedel som i tillämpliga delar ska tillämpas på maskinell dosdispensering.

I förslaget ingår också bestämmelser som gäller avtalstillverkning av läkemedel, överlåtelse av läkemedelssubstanser från läkemedelsfabriker, marknadsföring av läkemedel samt stöd till föreningar och patientorganisationer som ges av dem som marknadsför läkemedel. Dessutom föreslås några ändringar av i första hand teknisk natur vilka bidrar till att skapa större klarhet i regleringen.

I fråga om apoteksverksamhet gäller lagförslaget filialapoteksverksamhet, serviceställen för apotek och apotekens webbtjänst. Innehållet i apoteksverksamheten har inte definierats i den gällande läkemedelslagen. Det föreslås att en särskild paragraf med defini-

tioner fogas till lagen. Kommunernas roll kommer att stärkas vid uppföljningen och utvärderingen av hur apotekstjänsterna inom kommunen fungerar. Genom ändringarna kommer apotekens verksamhet att bli ett allt fastare led i verksamheten för främjande av hälsa och välbefinnande och i serviceverksamheten för förebyggande av sjukdomar.

Det föreslås att det nuvarande systemet med filialapotek och medicinskåp ska ändras så att läkemedelsförsörjningen kan tryggas bättre än för närvarande också i områden med ett litet befolkningsunderlag. De krav på verksamheten som gäller för filialapotek ska kunna avvika från de krav som gäller för apoteken. Det föreslås att de nuvarande medicinskåpen ska ändras till serviceställen för apotek. En apotekare ska få inrätta ett serviceställe för apoteket med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Antalet serviceställen för apotek kommer att vara obegränsat. Det kommer att bli möjligt att förmedla receptbelagda läkemedel via serviceställen för apotek samtidigt som de praktiska tillvägagångssätten för läkemedelsrådgivning revideras. I lagförslaget ingår också grundläggande bestämmelser om apotekens webbtjänstverksamhet. Det är meningen att ändringarna ska medföra att läkemedelsförsörjningen i perifera regioner och på glesbygden börjar fungera bättre.

4 Propositionens konsekvenser

4.1 Ekonomiska konsekvenser

Propositionen har inte några betydande statsfinansiella konsekvenser och inte heller några andra betydande ekonomiska konsekvenser. Det kan antas att inrättandet av filialapotek eller serviceställen har bara obetydlig inverkan på läkemedelsförsäljningens volym inom huvudapotekets lokaliseringsområde. Inrättandet av filialapotek eller serviceställen ökar alltså inte apotekets totala omsättning, om inte apoteket får kunder från ett annat huvudapoteks influensområde. Inrättandet av filialapotek eller serviceställen på glesbygden kommer att minska resekostnaderna för apotekskunderna. Transportkostna-

derna inom läkemedelshandeln överförs från kunderna till apotekarna.

4.2 Konsekvenser för myndigheterna

När bestämmelserna om apotekens verksamhet och de övriga bestämmelserna preciseras kommer myndigheternas tillsynsåtgärder att bli öppnare för insyn och mera förutsägbara. Förslaget ökar i någon mån uppgifterna för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Kostnaderna till följd av det kommer centret att täcka med avgiftsbelagda prestationer.

Förslaget om inrättande av apotek, filialapotek och serviceställen för apotek klarlägger och förbättrar kommunens möjlighet att inverka på hur läkemedelsdistribution inom den öppna vården ordnas inom kommunen. Möjligheten att lägga fram förslag kommer dock inte att påverka de kommunala myndigheternas verksamhet i någon betydande grad.

4.3 Övriga samhälleliga konsekvenser

Apoteksverksamheten är tillståndspliktig och noggrant reglerad. Antalet apotek har reglerats och baserar sig på beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Syftet med tillståndsförfarandena är att säkerställa att läkemedelsdistributionen håller hög klass i alla delar av landet. Det föreslås att bestämmelserna om apotekens verksamhet ska preciseras.

En eventuell ökning av antalet serviceställen för apotek kommer att förbättra tillgången på läkemedel. Förslaget möjliggör också expediering av receptbelagda läkemedel från serviceställen för apotek och i fortsättningen även via apotekets webbtjänst, vilket kommer att öka i synnerhet tillgången på receptbelagda läkemedel i avlägsna bygder. Det kan anses att nätapoteksverksamheten kommer att förbättra läkemedelsförsörjningen för medborgarna.

5 Beredningen av propositionen

Vid social- och hälsovårdsministeriet har en apoteksarbetsgrupp varit verksam 26 september 2006 till 31 maj 2007 (social- och

hälsovårdsministeriets rapporter 2007:45). De riktlinjer som arbetsgruppen presenterade i sin rapport har beaktats i denna proposition. På begäran av social- och hälsovårdsministeriet beredde Läkemedelsverket (i dag Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet) hösten 2008 ett utkast till regeringsproposition med förslag till lagar om ändring av läkemedelslagen och lagen om apoteksavgift. Utlåtande om utkastet begärdes av jord- och skogsbruksministeriet, justitieministeriet, arbets- och näringsministeriet, finansministeriet, länsstyrelserna, Folkpensionsanstalten, Folkhälsoinstitutet, Konkursverket, Läkemedelsverket, Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården, Rättsskyddscentralen för hälsovården, Finlands Kommunförbund, Suomen Apteekkariliitto – Finlands Apotekareförbund ry, Apteekkitukuttavarakauppiat – Apoteksvarugrossisterna ATY ry, Finlands Farmaciförbund rf, Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, Finlands Provisorförening rf, Finlands Dagligvaruhandel rf, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Social- och hälsoorganisationernas samarbetsförening SAF rf, Företagarna i Finland, Helsingfors universitet, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitet, Kuopio universitetsapotek och sjukvårdsdistrikten. Utgående från utlåtandena fortsatte beredningen som tjänsteuppdrag vid ministeriet. Ett utkast till regeringsproposition sändes på ny remiss våren 2010. Utlåtande om utkastet begärdes av de ovan nämnda instanserna. Utlåtande gavs av jord- och skogsbruksministeriet, justitieministeriet, arbets- och näringsministeriet, Regionförvaltningsverket i Östra Finland, Folkpensionsanstalten, Livsmedelssäkerhetsverket, Konkursverket, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tillståndsstämman för tillsynsverket för social- och hälsovården, Suomen Apteekkariliitto – Finlands Apotekareförbund ry, Apteekkitukuttavarakauppiat – Apoteksvarugrossisterna ATY ry, Suomen Apteekkiyrittäjät ry, Finlands Farmaciförbund rf, Föreningen för Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf, Lääketeollisuus ry, Suomen Lääkäriliitto – Finlands Läkarförbund ry, Finlands Patient-

förbund rf, Finlands Provisorförening rf, Dagligvaruhandel rf, Rinnakkaislääketeollisuus ry, Social- och hälsoorganisationernas samarbetsförening SAF rf, Helsingfors universitet, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitet, Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt, samkommunen Kainuun maakunta -kuntayhtymä, Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt, samkommunen för Lapplands sjukvårdsdistrikt, Birkalands sjukvårdsdistrikt, samkommunen för sjukvårds- och socialtjänster i Norra Karelen, samkommunen för Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt, Satakunta sjukvårdsdistrikt, Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt, Kuopio universitetssjukhus, Vasa centralsjukhus och provisor Pekka Leinonen. I största delen av utlåtandena förespråkades huvudlinjerna enligt de föreslagna ändringarna. Många sjukvårdsdistrikt ansåg att den tillståndsplikt som i utkastet föreslogs för omfattande läkemedelstillverkning på sjukhusapotek i praktiken skulle försvåra läkemedelstillverkningen på sjukhusapoteken på ett sätt som eventuellt kan äventyra patientsäkerheten. De motiveringar som anfördes för att förändra nuläget, dvs. att ändra anmälningsförfarandet, vägde inte tungt på ett sådant sätt att det i detta skede kan anses vara motiverat att övergå till ett tillståndsförfarande för sjukhusapotekens vidkommande. I propositionen har synpunkterna i utlåtandena i övrigt beaktats i mån av möjlighet.

6 Beroende av andra propositioner

Riksdagen behandlar som bäst regeringens proposition med förslag till lagar om ändring av lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning och av 54 och 54 e § i läkemedelslagen (RP 180/2009 rd). I den regeringsproposition som redan är under behandling i riksdagen och i denna proposition föreslås att samma bestämmelse, dvs. 54 a § i läkemedelslagen, ska ändras. Med anledning av den föreslagna ändringen i paragrafernas ordning föreslås i denna regeringsproposition en teknisk ändring i 54 a § 1 mom. så att hänvisningen där till 38 § ändras till hänvisning till 38 a §.

DETALJMOTIVERING

1 Lagförslag

2 §. I paragrafen anges lagens tillämpningsområde. Det föreslås att 1 mom. ska ändras så att det för tydlighetens skull kompletteras med ett omnämnande av laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel. Laboratorier som utför säkerhetsprövningar omfattas också för närvarande av lagens tillämpningsområde. Enligt 76 a § ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervaka att prövningarna utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis och godkända testlaboratorierna. I den finska versionen av momentet föreslås dessutom ändringar av teknisk natur som gäller tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraller. Avsikten är att förbättra den finska språkdräkten utan att innehållet ändras. Den svenska språkdräkten kvarstår oförändrad till denna del.

5 c §. I paragrafen finns bestämmelser om referenspreparat och synonympreparat. I 1 mom. föreslås en ändring av teknisk natur så att benämningen läkemedelsdirektivet introduceras för Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel. I fortsättningen kan benämningen *läkemedelsdirektivet* användas när det hänvisas till direktivet. Med anledning av att Lissabonfördraget har trätt i kraft föreslås dessutom en ändring av teknisk natur i momentet, nämligen att Europeiska gemenskapen ändras till Europeiska unionen.

10 §. I paragrafen bestäms om en läkemedelsfabriks möjlighet att låta tillverkningen eller kontrollen av läkemedel ske i en annan fabrik. Det föreslås att paragrafen görs tydligare genom att funktionerna och termerna för tillverkning av läkemedel (*avtalstillverkning*) och kontroll (*avtalsanalys*) differentieras. I fortsättningen ska tillverkare av läkemedelspreparat ha ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljat

tillstånd för läkemedelsfabrik också för verksamhet med avtalstillverkning. Avtalsanalyserare ska i fortsättningen ha ett tillstånd, om analyseraren deltar i analys för frisläppning av läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser. Med analys för frisläppning avses en kemikalisk analys som utförs för att säkerställa riktigheten av en läkemedelssubstans eller ett läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska i fortsättningen kunna meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid avtalstillverkning och avtalsanalys.

12 §. Paragrafen gäller tillverkning av läkemedel på apotek. I 1 mom. föreslås en ändring på basis av 52 och 52 a § så att serviceställe nämns i stället för medicinskåp. Det föreslås att den bestämmelse i 2 mom. som gäller bemyndigande för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter utvidgas till att förutom förfaranden vid avtalstillverkning på apotek också gälla förfaranden vid tillverkning av läkemedel på apotek samt anmälningsförfarande.

12 a §. Det föreslås att en ny 12 a § ska fogas till lagen. Enligt 1 mom. ska det krävas tillstånd för maskinell dosdispensering och avtalstillverkning som utförs på apotek och sjukhusapotek. Maskinell dosdispensering av läkemedel är en handlingsmodell där apoteken eller sjukhusapoteken expedierar patienternas läkemedel maskinellt fördelade på dosförpackningar. Den avtalstillverkning som avses i 1 mom. innefattar också tillverkningsavtal mellan apotek. Tillståndet ska kunna förenas med villkor som behövs för läkemedelssäkerheten. Enligt 2 mom. ska apotekaren kunna avtala om att ett annat apotek som har tillstånd till maskinell dosdispensering ska utföra maskinell dosdispensering. Enligt 3 mom. ska närmare bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd kunna utfärdas genom förordning av statsrådet och ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkeme-

delsområdet kunna meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd.

15 §. I den gällande paragrafen anges krav som gäller vid tillverkning av läkemedel på sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Det föreslås att 1 mom. ska ändras så att samma krav i fortsättningen ska gälla även för läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek och filialapotek. Vid båda verksamhetsformerna ska för verksamheten i tillämpliga delar iakttas god tillverkningssed för läkemedel enligt 11 §. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna meddela närmare föreskrifter om iakttagandet av i 11 § avsedd god tillverkningssed i läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering. Det är meningen att ändringen ska skapa enhetliga verksamhetsbetingelser för läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering som utförs på apotek och sjukhusapotek. Målet är vidare att trygga säkerhetsaspekterna när det gäller tillverkning av läkemedel.

31 §. I paragrafen anges till vem läkemedel kan säljas eller överlåtas från en läkemedelsfabrik. Det föreslås att 1 mom. ska ändras så att det från en läkemedelsfabrik förutom fabriken egna läkemedelspreparat också ska få säljas läkemedelssubstanter till dem som nämns i momentet. Ändringen möjliggör handel med läkemedelssubstanter mellan läkemedelsfabriker och andra aktörer som tillverkar läkemedel. Det här förbättrar verksamhetsbetingelserna för läkemedelstillverkningen. Det föreslås att 2 mom. ska ändras så att den bestämmelse som konstaterats där tas in i 1 mom. och att 3 mom. med tydligare språkdräkt blir 2 mom.

38 §. Det föreslås att den gällande 38 § ska ersättas med en helt ny paragraf så att den gällande 38 § ska bli en ny 38 a §. I paragrafen definieras apotek, filialapotek, serviceställe för apotek, apotekets webbtjänst, apoteksrörelse och apotekare. Med apotek avses en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen som säljer läkemedel, tillhandahåller råd och annan service som gäller läkemedel och tillverkar läkemedel. Apoteksverksamheten omfattar bl.a. uppföljning av läkemedelsbehandlingarna samt samarbete med andra verksamhetsenheter för hälso- och sjukvården i syfte att främja hälsa och välbefinnande och förebygga sjukdomar. Apoteken är experter på läkemedelsbehandling. Filialapotek som lyder under det egentliga apoteket föreslås bli definierade på motsvarande sätt. Ett filialapotek ska fullgöra uppgifter inom det egentliga apotekets ansvarsområde på ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsbetingelser för att hålla ett självständigt apotek. Ett serviceställe för apotek är ett separat verksamhetsställe som apotekaren svarar för och där läkemedel får säljas. Servicestället kan finnas i anslutning till verksamhetsstället för någon annan som tillhandahåller tjänster. Från servicestället ska få expedieras både egenvårdsläkemedel och receptbelagda läkemedel. Det föreslås inte att de allmänna principerna för expediering av receptbelagda läkemedel ska ändras. Receptbelagda läkemedel ska också i fortsättningen få expedieras bara av en person med farmaceutisk utbildning.

Med apotekets webbtjänst avses försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via internet. Bestämmelserna om apotekets webbtjänst ska tillämpas på försäljning av läkemedel som sker via alla former av distanskommunikation. Med distanskommunikation avses datanät, telefon, post, television eller något annat medel som kan användas för att ingå avtal utan att parterna samtidigt är närvarande. Andra medel är bl.a. postförsäljningskataloger, direktreklam med eller utan adress, dagstidningar eller tidskrifter, telefax, e-post och radio. Begreppet motsvarar bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG om konsumentskydd vid distansavtal.

Apoteksrörelse ska vara ett överbegrepp som omfattar apotek, filialapotek, serviceställe för apotek och webbtjänstverksamhet. Med apotekare avses en person som har beviljats apotekstillstånd.

38 a §. Det föreslås att den gällande 38 § ska bli en ny 38 a §. I paragrafen föreslås i likhet med den gällande lagen en bestämmelse om att läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt via apotekets webbtjänst. I paragrafen föreslås en ändring av teknisk natur så att serviceställe nämns i stället för medicinskåp. Dessutom föreslås att till paragrafen ska intas en hänvisning till 54 a §

för att huvudregeln om läkemedelsförsäljning och de undantag som gäller försäljning av växtbaserade, homeopatiska och nikotinpreparat kan läsas i samma bestämmelse.

40 §. I paragrafen finns bestämmelser om apotekstillstånd. För att hälso- och sjukvården ska fungera väl är det viktigt att det finns ett övergripande och välfungerande apotekssystem i Finland. Genom att inrätta filialapotek och serviceställen för apotek kan man trygga tillgången på läkemedel i synnerhet i glesbygdsområden. Apoteken ska för sin del trygga också tillgången på läkemedel som behövs för medicinering av djur. Det föreslås att ett nytt 2 mom. ska fogas till paragrafen. För tryggande av tillgången på läkemedel ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet enligt momentet kunna förena apotekstillståndet med villkor. Villkoren ska kunna gälla t.ex. öppettider för apotekets verksamhetsställen eller skyldighet att hålla ett filialapotek eller serviceställe för apoteket. Om ett apotekstillstånd är förenat med villkor ska de uppges när apotekstillståndet ledigförklaras.

41 §. I paragrafen bestäms om inrättande av ett nytt apotek. Det föreslås att ett nytt 1 mom. ska fogas till paragrafen. Enligt momentet ska kommunen bedöma hur apotekstjänsterna fungerar, är lokaliserade och räcker till i sitt område, om en sådan bedömning behövs. När kommunen bedömer apotekstjänsterna inom sitt område ska den beakta också omständigheter som hänför sig till medicinering av djur. En kommun ska kunna föreslå för centret att ett apotek eller filialapotek ska inrättas eller flyttas eller att dess lokaliseringsområde ska ändras.

Centret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Centret fattar också beslut om indragning av ett apotek. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska centret beakta bl.a. invånarantalet, övriga befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälsovårdstjänster i området. Beslutet om inrättandet av ett apotek fattas på initiativ av centret eller kommunen.

42 §. I paragrafen bestäms om Helsingfors universitets och Östra Finlands universitetsapotek. I 1 mom. föreslås en ändring av tek-

nisk natur så att omnämmandet av Kuopio universitet ändras till Östra Finlands universitet med anledning av att Kuopio universitet och Joensuu universitet gick samman den 1 januari 2010.

Det föreslås att till 2 mom. ska fogas en bestämmelse enligt vilken Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska göra anmälan om föreståndarna för apoteken till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

43 §. I paragrafen bestäms om beviljande av apotekstillstånd. Systemet med apotekstillstånd ska också i fortsättningen bygga på apotekarnas personliga ägande och ansvar. Genom systemet har man kunnat trygga en heltäckande läkemedelsdistribution i hela landet. Det föreslås att till 1 mom. ska fogas en bestämmelse enligt vilken ett apotekstillstånd ska utlysas ledigt att sökas och att man samtidigt ska meddela eventuella villkor för apotekstillståndet. Det föreslås att 1 mom. ska bli 2 mom. Kravet på EES-medborgarskap föreslås bli slopat eftersom medborgare i tredje länder som permanent bor i Finland eller i ett EU- eller EES-land ska ha motsvarande rätt att inrätta ett apotek som medborgare i EES-stater.

Det föreslås att 3 mom. kompletteras med ett omnämnande av att tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft ska beaktas när Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet prövar ett apotekstillstånd. Apotekstillstånd ska också i fortsättningen beviljas utifrån den helhetsbedömning som centret gör.

44 §. I paragrafen bestäms om skötseln av ett apotek. I 2 och 3 mom. föreslås närmare bestämmelser än för närvarande om hur lång tid en apotekare ska kunna låta en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut sköta ett apotek. I 3 mom. anges efter hur lång tid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrättas om den temporära skötseln av ett apotek. I fortsättningen ska en farmaceut kunna arbeta som föreståndare för ett apotek utan tidigare två månaders tidsgräns. I 4 mom. föreslås på motsvarande sätt en bestämmelse om åtgärderna för att förordna en apoteksföreståndare i en situation där en och samma apotekare blir tvungen att driva apoteksverksamhet i två

apotek. Föreståndaren ska även i denna situation vara provisor eller farmaceut. De nämnda bestämmelserna finns i den gällande läkemedelsförordningen, och det föreslås att de ska tas in i lagen så som förutsätts enligt grundlagen.

49 §. I paragrafen anges vilka åtgärder Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vidta om det råder misstanke om att en apotekare är oförmögen att själv sköta apoteket. För att få reda på saken ska centret kunna bestämma att apotekaren ska genomgå en läkarundersökning eller skaffa annan behövlig utredning. Som annan utredning kan man till exempel i samband med en brottsmisstanke anses bland annat uppgifter som man får av polisen. Det föreslås att paragrafen ska preciseras genom en närmare definiering av de omständigheter under vilka en apotekare kan meddelas förbud att sköta apoteket. Enligt förslaget ska apotekaren vara oförmögen att själv sköta apoteket eller oförmögen att svara för tillgången på apotekstjänster. I samma sammanhang föreslås att definitionen av oförmögenhet förtydligas, eftersom det inom tillsynsverksamheten vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har visat sig att åberopandet av ålder och sjukdom och någon annan motsvarande orsak enligt den gällande lagen skapar oklarhet. Det föreslås att 1 mom. ska ändras så att centrets åtgärder förankras i sjukdom eller någon annan orsak, vilket motsvarar den nuvarande lagens syfte. Som exempel på andra orsaker som kan föranleda ett temporärt förbud att sköta apoteket kan nämnas ekonomiska missbruk på apoteket eller brottsmisstankar som riktas mot apotekaren. Enligt 2 mom. kan förbudet enligt nuvarande praxis åläggas för högst ett år i sänder eller tills saken har slutligt avgjorts, dvs. tills brottsmisstanken mot apotekaren har avskrivits.

50 §. I paragrafen anges de situationer där Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd. Ett tillstånd kan återkallas om apotekaren har försatts i konkurs, om inte apotekaren inom ett år från konkursens början har återfått besittningen av sin egendom, om apotekaren har förklarats omyndig samt om apotekaren har förlorat sin legitimation enligt la-

gen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994). Som bestående oförmåga att sköta apoteket som avses i den nya 5 punkten kan anses till exempel erhållande av full invalidpension enligt lagen om pension för företagare (1272/2006).

I 51 § bestäms om disciplinärt förfarande som riktas mot apotekaren. Enligt paragrafen kan det disciplinära förfarandet ha sin grund i verksamhet i strid med läkemedelslagen eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den, förseelser eller försummelser eller olämpligt uppträdande. I dessa fall kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tilldela apotekaren en muntlig eller skriftlig varning. Innan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tilldelar en skriftlig varning ska apotekaren höras och ska tillsynsnämnden vid Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänna att varningen tilldelas.

I läkemedelslagen finns inte några särskilda bestämmelser om åtgärderna i händelse av att apotekaren inte iakttar den skriftliga varning som tilldelats honom eller henne. För säkerställande av tillsynsåtgärderna föreslås att nya 7 och 8 punkter ska fogas till paragrafen. Enligt punkterna ska apotekstillståndet återkallas om apotekaren trots en skriftlig varning inte har ändrat sin verksamhet som apotekare, har fortsatt handla i strid med bestämmelserna eller har missbrukat sina rättigheter som grundar sig på apotekstillståndet. Genom den nya bestämmelsen om återkallande av apotekstillståndet kan verkställigheten av tillsynen avseende apotekens lagstadgade verksamhet säkerställas och effektiviseras ytterligare. Utifrån 9 punkten ska ett apotekstillstånd kunna återkallas också när apotekaren har gjort sig skyldig till ett brott för vilket han eller hon tilldöms ett lindrigare straff än fängelse i två år, om han eller hon med anledning av detta anses vara uppenbart olämplig att bedriva apoteksverksamhet. Ett apotekstillstånd ska återkallas endast när det är fråga om allvarliga brister, försummelser eller missbruk.

52 §. I paragrafen finns bestämmelser om inrättandet av ett filialapotek, föreståndaren för ett filialapotek och läkemedelsurvalet på ett filialapotek. Ett filialapotek är ett apoteks

verksamhetsställe som lyder under det egentliga apoteket. Ett filialapotek ska kunna inrättas på initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller på initiativ av en kommun eller en samkommun eller på ansökan av en apotekare. Syftet med bestämmelsen är att läkemedelsförsörjningen i avlägsna bygder och glesbygdsområden ska tryggas i mån av möjlighet.

För att filialapotekstillstånd ska beviljas förutsätts att filialapoteket inrättas inom ett område där det finns problem med tillgången på läkemedel och där det inte finns tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek. Antalet filialapotek begränsas även i framtiden till tre per apotekare. Enligt 2 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet få ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde om det behövs för att trygga tillgången på läkemedel. Paragrafens 3 mom. ska bli oförändrat. Helsingfors universitet ska kunna hålla 16 filialapotek som förut. I 4 mom. regleras behörighetsvillkoren för föreståndaren för ett filialapotek och anmälan om denna person till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Bestämmelsen motsvarar den bestämmelse som finns i läkemedelsförordningen och som föreslås bli intagen i lagen.

I 5 mom. bestäms närmare om de krav som ställs på ett filialapoteks verksamhet och som kan avvika från kraven på ett apoteks verksamhet när det gäller öppettiderna och läkemedelsurvalet. Det gällande 2 mom. föreslås bli som sådant 6 mom. Dessutom ska centret kunna meddela närmare föreskrifter om praktiska förfaranden vid ansökan om tillstånd för filialapotek.

52 a §. Det föreslås att till lagen ska fogas en ny 52 a §. där det bestäms om serviceställen för apotek. Det föreslås att de nuvarande medicinskåpen ska ändras till serviceställen för apotek, vilket bättre motsvarar verksamhetens karaktär inom läkemedelsdistributionen. En apotekare ska få inrätta ett serviceställe för apoteket med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Ett serviceställe för apoteket ska kunna finnas på ett glesbygdsområde inom apotekets lokaliseringsområde eller en kommun som angränsar till det och i centrum i en by. Serviceställen ska kunna inrättas inom ett

område där det inte finns tillräckliga verksamhetsbetingelser för filialapotek. Avsikten är att serviceställena ska garantera läkemedelsdistributionen i perifera regioner och på glesbygden. Det är meningen att förslaget ska skapa förutsättningar för att öka antalet serviceställen. Enligt förslaget ska serviceställen för apotek av särskilda skäl kunna inrättas också någon annanstans för att trygga tillgången på läkemedel. Som skäl av detta slag kan betraktas tryggnad av läkemedelsförsörjning för särskilda patientgrupper, bl.a. på vårdhem för äldre eller vid olika slags evenemang. Vid serviceställen för apotek ska den nya bestämmelsen om läkemedelsrådgivning i 57 § 2 mom. iakttas. Enligt det momentet ska apotekaren se till att den som köper läkemedel har möjlighet att få läkemedelsrådgivning. Apotekaren ska foga till sin tillståndsansökan en plan för hur läkemedelsrådgivningen för serviceställets kunder tryggas.

Enligt det föreslagna 2 mom. ska apotekaren sörja för inspektionen av servicestället för apoteket. Annars bestäms om inspektion av apoteksverksamhet i 77 §.

När verksamheten växer ska ett serviceställe under särskilda förutsättningar få omvandlas till ett filialapotek. Bestämmelsen svarar mot den möjlighet som föreskrivs i 54 § att ändra ett filialapotek till ett apotek. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd, serviceställets verksamhet, lokalerna, läkemedelsutbudet, skötseln och inspektionerna. Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska inte kunna inrätta något serviceställe för apoteken, eftersom universitetsapotekens apoteksverksamhet grundar sig på specialbestämmelser.

52 b §. I den gällande lagen finns inte några bestämmelser om apotekens webbtjänstverksamhet. Avsikten är att nätförsäljning av läkemedel ska omfattas av samma principer som all annan läkemedelsförsäljning. Enligt principerna får läkemedel säljas endast på apotek i Finland.

I syfte att skapa praktiska förutsättningar för verksamhet med nätapotek föreslås att bestämmelser om nätförsäljning av läkemedel ska fogas till lagen. Enligt 1 mom. ska

apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek på grundval av egen anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kunna erbjuda apotekstjänster via Internet. Apotekets webbtjänst ska omfatta bl.a. mottagning av läkemedelsbeställningar och vidareförmedling till apoteket samt vidareförmedling av läkemedel från apoteket till den som beställt dem samt uppbörd av avgifter för läkemedelsexpeditering för apotekets räkning. Det är ändamålsenligt att försäljning av läkemedel alltså försiggår på apoteken och under apotekarens personliga ansvar.

För apotekets webbtjänst krävs ett giltigt apotekstillstånd. När en apotekare inleder webbtjänstverksamhet ska han eller hon lämna en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till anmälan ska fogas en plan för läkemedelsrådgivning. Den nya bestämmelsen om läkemedelsrådgivning i 57 § 2 mom. iakttas inom webbtjänstverksamheten. Enligt det momentet ska apotekaren se till att den som köper läkemedel har möjlighet att få läkemedelsrådgivning. Bestämmelsen om läkemedelsrådgivning i samband med apotekets webbtjänst ska ha samma innehåll som den bestämmelse som föreslås i fråga om serviceställen för apotek. Syftet med bestämmelsen är att säkerställa tillräcklig läkemedelsrådgivning för patienten när läkemedel expedieras via apotekens nya servicelösningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska övervaka webbtjänstverksamheten och vidta vid behov åtgärder om kraven enligt lagen inte uppfylls. För webbtjänstverksamheten ska det förutsättas bland annat att apotekaren förfogar över ändamålsenliga lokaler, anordningar och redskap för tillbörlig förvaring av läkemedel och säkerställande av trygg webbtjänstverksamhet.

I detta nu ska man genom apotekens webbtjänst endast kunna expediera egensvårdsläkemedel. Enligt 2 mom. ska receptbelagda läkemedel få expedieras via apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept. Under förutsättning att det elektroniska receptet i framtiden införs kunde man anse att en sådan modell är motiverad där man via apotekens webbtjänst ska kunna expediera receptbelagda läkemedel enligt samma princip som i

fråga om så kallade telefonrecept. När det gäller läkemedel som i huvudsak påverkar det centrala nervsystemet ska man kunna förskriva högst den minsta förpackningsstorleken via apotekens webbtjänst, och man ska inte kunna expediera genom webbtjänst läkemedel på basis av sådana recept som bevaras på apotek i syfte att förebygga läkemedelsmissbruk. Enligt 3 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra en tidsenlig förteckning över legitima webbplatser som tillhandahåller apotekets webbtjänst. På sidorna för apotekets webbtjänst ska det finnas en länk till förteckningen.

Läkemedelspreparat kan anses som varor enligt 6 kap. 16 § 4 punkten i konsumentskyddslagen (38/1978) som på grund av sin beskaffenhet inte kan lämnas tillbaka för återförsäljning. Konsumenten har sålunda inte avbeställningsrätt i fråga om läkemedel som beställts via ett apoteks webbtjänst. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kunna meddela närmare föreskrifter om innehållet i en förhandsanmälan, praktiska förfaranden i samband med anmälan och webbtjänstverksamhet, lokaler som behövs samt det tekniska genomförandet av webbtjänstverksamheten, såsom till exempel om webbsidornas tekniska egenskaper eller klientens registrering som användare av webbtjänst. Därutöver ska centret kunna meddela föreskrifter om det läkemedelsurval som får expedieras genom apotekens webbtjänst, om de praktiska förfarandena vid skötseln av webbtjänsten och om inspektionerna.

54 a §. I 1 mom. föreslås en ändring av teknisk natur med anledning av den ändrade paragrafnumreringen så att det hänvisas till 38 a § i stället för till 38 §.

55 §. På ett apotek ska det enligt paragrafen finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svar mot den vanliga kundkretsens behov. Apotek och filialapotek ska hållas öppna så att tillgången på läkemedel är tryggad. Apotekaren ska anmäla öppettiderna till den kommun där apoteket finns. Det föreslås att en bestämmelse som funnits i 17 § i läkemedelsförordningen ska fogas till paragrafen. Enligt det nya 3 mom. ska apotekaren för sin del se till att läkemed-

len är felfria till sin kvalitet och ändamålsenligt kontrollerade samt att behörigt tillstånd finns för överlåtande av läkemedelspreparat till försäljning eller förbrukning.

56 §. I 2 mom. föreslås en ändring av teknisk natur så att serviceställe nämns i stället för medicinskåp.

57 §. I paragrafen åläggs apotekets farmaceutiska personal rådgivningsskyldighet. Apotekspersonalen ska med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett korrekt och säkert sätt. Rådgivningen och handledningen ska generera förutsättningar för att läkemedlet används på ett korrekt och säkert sätt. Apotekens rådgivningsplikt gäller också priset på läkemedelspreparaten och andra omständigheter som påverkar valet av läkemedelspreparat.

Det föreslås att ett nytt 2 mom. ska fogas till paragrafen. När läkemedel expedieras via apotekets webbtjänst och serviceställen för apotek ska apotekaren sörja för att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett tryggt sätt och informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Rent praktiskt kan läkemedelsrådgivningen vid serviceställen som finns någon annanstans än själva apoteket ordnas genom telefon- eller dataöverföringsförbindelser med apotekets farmaceutiska personal. Inom apotekets webbtjänst behövs ett liknande system för verksamheten. Receptbelagda läkemedel ska även i framtiden kunna expedieras från apotek, filialapotek och nya serviceställen för apotek endast av personal med farmaceututbildning. Enligt 3 mom. ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kunna meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expediering av läkemedel också via apotekets webbtjänst. Apotekaren ska ansvara för korrekt expediering av läkemedel till klienten. Apotekaren ska bland annat säkerställa att förvaringsförhållandena under transport är tillbörliga. I 3 mom. föreslås dessutom en ändring av teknisk natur så att serviceställe nämns i stället för medicinskåp.

58 a §. Enligt paragrafen ska försäljningen av andra produkter än läkemedel på apotek inte få inverka menligt på apoteksverksamheten enligt läkemedelslagen. Syftet med annan verksamhet får inte heller vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar ska vara tillåten på apoteken förutsatt att syftet inte är att i onödan öka användningen av läkemedel. Exempel på verksamhet av det slaget är informativa kampanjer för hälsofostran, vårdprogram och preventiva program för olika sjukdomskategorier samt mätningar för kontroll av hälsotillståndet, t.ex. blodtrycks-, blodsocker- och fettmätningar. Försäljningen och verksamheten enligt 1 mom. ska inte få inverka negativt på expedieringen av läkemedel eller på läkemedelsrådgivningen. Bestämmelsen motsvarar syftet med den gällande lagen.

60 §. Enligt 1 mom. kan närmare bestämmelser om vissa av läkemedelslagens bestämmelser om apoteksverksamhet utfärdas genom förordning av statsrådet. I paragrafen föreslås en ändring av teknisk natur så att serviceställe nämns i stället för medicinskåp. Dessutom föreslås att det fogas apotekets webbtjänst i 1 mom.

77 §. I paragrafen anges det ansvar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har inom inspektionsverksamheten. Det föreslås att 1 mom. kompletteras med omnämnanden av enheter som tillverkar läkemedel för avancerad terapi för individuellt bruk för en patient och laboratorier som utför prekliniska toxikologiska prövningar av läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska i fortsättningen kunna inspektera även serviceställen för apotek och apotekens webbtjänstverksamhet. Som en ändring av teknisk natur föreslås dessutom att ordalydelsen i 1 mom. förenklas i fråga om avtalsanalyserare och avtalstillverkare.

80 §. Enligt paragrafen ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kunna föreskriva att läkemedelstillverkningen ska läggas ned tills vidare, om behörig tillverkning av läkemedlen äventyras. Det föreslås att paragrafen ska ändras så att läkemedelsfabrik eller en del av den eller en en-

het som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar inte längre nämns särskilt. I stället ska centret kunna föreskriva att tillverkningen av läkemedel ska avbrytas oavsett tillverkningsplats, om de åtgärder som den som inspekterat förutsatt inte har vidtagits eller om det framkommer missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt.

89 §. I paragrafen regleras den rätt att få information som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har för att det ska kunna fullgöra sina myndighetsuppgifter. Det föreslås att 1 mom. ska kompletteras med omnämmanden av laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och enheter som tillverkar läkemedel för avancerad terapi för individuellt bruk för en patient. I 1 mom. föreslås dessutom en ändring av teknisk natur så att Östra Finlands universitetsapotek nämns i stället för Kuopio universitetsapotek.

91 c §. Det föreslås att en ny 91 c § ska fogas till lagen. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen eller någon annan som marknadsför läkemedel ska föra en aktuell, offentligt tillgänglig förteckning, t.ex. på företagets webbsidor, över direkt och indirekt ekonomiskt stöd och annat därmed jämförligt stöd som getts till vetenskapliga föreningar inom medicin eller hälso- och sjukvård och till patientorganisationer. En liknande rekommendation som främjar större öppenhet och som gäller förhållandena mellan läkemedelsindustrin och patientorganisationerna finns i de anvisningar som den europeiska livsmedelsindustrins branschorganisation EFPIA antog i oktober 2007.

93 §. I 1 mom. föreslås en ändring av teknisk natur så att det hänvisas också till den nya 91 c §.

102 §. I paragrafen anges vilka beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som ska iakttas trots att ändring har sökts. Det föreslås att 4 mom. kompletteras med en hänvisning till 87 c §, där det bestäms om temporärt avbrytande eller avslutande av kliniska läkemedelsprövningar.

2 Närmare bestämmelser och föreskrifter

Lagförslaget innehåller bestämmelser om bemyndigande för statsrådet att utfärda förordningar och bestämmelser om bemyndigande för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att meddela föreskrifter. Det föreslås att närmare bestämmelser om maskinell dosdispensering som utförs på apotek och sjukhusapotek och om förutsättningar för tillstånd till läkemedelstillverkning i form av avtalstillverkning ska utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt den föreslagna nya 12 a § ska tillståndet kunna förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedel samt andra villkor för läkemedelssäkerheten. Enligt förslaget ska genom förordning av statsrådet kunna utfärdas närmare bestämmelser också om serviceställen för apotek och om apotekets webbtjänst. I de föreslagna nya 52 a och 52 b § finns grundläggande bestämmelser om serviceställen för apotek och apotekens webbtjänstverksamhet.

Enligt förslaget ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kunna meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid avtalstillverkning och avtalsanalys. För avtalstillverkning och analys för frisläppning av läkemedelssubstanter eller läkemedelspreparat ska det krävas ett i 8 § avsett tillstånd för läkemedelsfabrik. Dessutom ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om att verksamheten inleds.

Enligt den gällande lagen ska centret underrättas om apotekens avtalstillverkning. Enligt förslaget ska centret kunna meddela närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet. Centret ska kunna meddela närmare föreskrifter om förfarandet för ansökan om det tillstånd som krävs för maskinell dosdispensering och avtalstillverkning på apotek eller sjukhusapotek. Vid läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering ska god tillverkningssed enligt 11 § iakttas i tillämpliga delar. Centret ska kunna meddela närmare föreskrifter om tillämpligt iakttagande av god tillverkningssed för dessa verksamhetsformer.

För inrättande av filialapotek krävs tillstånd av centret. Centret ska kunna meddela närmare föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd. Centret ska

kunna meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd om inrättande av service-ställen för apotek, om serviceställets verksamhet, om lokalerna, om läkemedelsutbudet samt om skötseln och inspektionerna av serviceställen. I 77 § i läkemedelslagen finns grundläggande bestämmelser om inspektion av apoteksverksamheten, inklusive serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst.

Apotekstjänster kan erbjudas också via Internet. En anmälan om inledande av webbtjänstverksamhet ska lämnas till centret. Centret kan meddela närmare föreskrifter om hur anmälan ska göras, om webbtjänstverksamheten, om de lokaler som behövs för apotekets webbtjänstverksamhet, om det tekniska genomförandet av tjänsten, om det läkemedelsutbud som tillhandahålls via tjänsten samt om skötseln och inspektionerna av webbtjänsten.

När läkemedel expedieras på apotek gäller det att försöka säkerställa att den som ska använda läkemedlen får adekvat information om dem. Centret kan meddela närmare föreskrifter om förfaranden för expediering av läkemedel på apotek, filialapotek och serviceställen för apotek eller via apotekets webbtjänst. Centret kan dessutom meddela tekniska föreskrifter om apotekens och filialapotekens verksamhet och lokaler, redskap och apparater för lagring, tillverkning och provning av läkemedel samt om praktiska förfaranden för ansökan om apotekstillstånd.

3 Ikraftträdande

Lagen avses träda i kraft den 1 augusti 2010.

4 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning

I denna proposition föreslås att det ska behövas tillstånd för maskinell dosdispensering och avtalstillverkning av läkemedel som utförs på apotek och sjukhusapotek. Det bör bedömas om det föreslagna tillståndsförfarandet står i samklang med näringsfriheten som åtnjuter skydd enligt 18 § i grundlagen.

Riksdagens grundlagsutskott har ansett näringsfriheten enligt grundlagen vara huvudregeln, men utskottet har också haft den upp-

fattningen att näringsverksamhet i vissa fall kan förenas med tillståndsplikt (GrUU 23/2000 rd och 28/2001 rd). Enligt ett uttryckligt omnämnande i förarbetet 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 denna proposition berör läkemedelstillverkning (avtalstillverkning) och omfattande maskinell dosdispensering av läkemedel i individuella doseringsförpackningar. Det har redan tidigare föreskrivits att industriell tillverkning av läkemedel ska vara tillståndspliktig. Vid maskinell dosdispensering som utförs på apotek och sjukhusapotek finns karakteristika för både tillverkning och expediering av läkemedel. Det är motiverat att bestämma att avtalstillverkning och maskinell dosdispensering ska vara tillståndspliktig, eftersom verksamheten är mera omfattande än den läkemedelstillverkning som sker på apotek eller sjukhusapotek.

Grundlagsutskottet har tagit ställning till tillståndsförfarandena inom läkemedelsområdet bl.a. i sina utlåtanden från 2002 och 2005 (GrUU 19/2002 rd och GrUU 33/2005 rd). I utlåtandena konstaterade utskottet att det har funnits vägande kriterier som talat för de föreslagna tillståndsförfaranden och som varit godtagbara med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna. De har att göra med läkemedelpreparatens säkerhet och främjande av befolkningens hälsa.

Med stöd av vad som anförts ovan kan det föreslagna tillståndsförfarandet anses vara motiverat med avseende på de grundläggande fri- och rättigheterna.

Förslaget innehåller också bestämmelser som hänför sig till 80 § i grundlagen, vilken reglerar delegeringen av lagstiftningsbehörighet. I lagförslaget ingår en bestämmelse enligt vilken närmare bestämmelser om förutsättningarna för det tillstånd som krävs för maskinell dosdispensering och avtalstillverkning ska kunna utfärdas genom förordning av statsrådet. Enligt den grundläggande bestämmelsen ska förutsättningarna för tillståndet vara förankrade i läkemedelssäkerheten.

I det föreslagna 12 a § ingår en bestämmelse om bemyndigande utifrån vilken Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd. Bestämmelsen om bemyndigande berör inte grunderna för individens rättigheter och skyldigheter. Det bemyndigande att utfärda föreskrifter som gäller för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet berör omständigheter av

teknisk natur om vilka det inte är ändamålsenligt att utfärda bestämmelser genom lag eller förordning.

Med stöd av vad som anförts ovan kan den föreslagna lagen 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 (395/1987) 2 § 1 mom., 5 c § 1 mom., 10, 12, 15, 31, 38, 40—44, 49, 50 och 52 §, 54 a § 1 mom., 56, 57 och 58 a §, 60 § 1 mom., 77 § 1 mom., 80 och 89 §, 93 § 1 mom. och 102 § 4 mom.,

av dem 5 c § 1 mom. sådan den lyder i lag 853/2005, 10, 38, 40, 41, 49 och 50 §, 77 § 1 mom., 80 och 89 §, 93 § 1 mom. och 102 § 4 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 12 och 44 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 773/2009, 31 § sådan den lyder i lagarna 835/2005 och 773/2009, 42 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 420/1999, 43 § sådan den lyder i lag 22/2006, 52 § sådan den lyder i lagarna 248/1993, 895/1996, 700/2002 ja 773/2009, 54 a § 1 mom. sådan den lyder i lag 22/2006, 56 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 ja 22/2006, 57 § sådan den lyder i lagarna 80/2003 och 773/2009, 58 a § sådan den lyder i lag 700/2002 och 60 § 1 mom. sådan den lyder i lag 22/2006 samt

fogas till lagen nya 12 a, 38 a, 52 a och 52 b §, till 55 §, sådan den lyder i lagarna 248/1993 ja 895/1996, ett nytt 3 mom. och till lagen en ny 91 c § som följer:

2 §

Denna lag gäller läkemedel samt tillverkning, import och distribution liksom även försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler.

5 c §

Med referenspreparat avses ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har beviljat försäljningstillstånd enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan *direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*, eller enligt artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskaps-

regler för humanläkemedel, nedan *läkemedelsdirektivet*, eller för vilket Europeiska unionen har beviljat försäljningstillstånd.

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen av ett läkemedelspreparat (*avtalstillverkning*) eller kontrollen av ett läkemedelspreparat (*avtalsanalys*) helt eller delvis utföras i en annan läkemedelsfabrik (*avtalstillverkare*) eller inrättning (*avtalsanalyserare*).

En avtalstillverkare och en avtalsanalyserare som utför analyser för frisläppning av läkemedel eller läkemedelspreparat ska ha ett i 8 § avsett tillstånd till industriell tillverkning. Avtalstillverkaren och avtalsanalyseraren ska lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet en anmälan om inledande av verksamhet minst 60 dagar innan verksamheten inleds. Till anmälan ska fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalstillverkaren eller avtalsanalyseraren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandena vid avtalstillverkning och avtalsanalys.

12 §

På ett apotek och därtill hörande filialapotek får läkemedelspreparat tillverkas endast för apotekets eller filialapotekets samt ett servicestäilles egen försäljning.

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 ska göra en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får meddela föreskrifter om förfarandena vid läkemedelstillverkning på apotek och vid avtalstillverkning samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet.

12 a §

Maskinell dosdispensering och avtalstillverkning på apotek och sjukhusapotek förutsätter tillstånd av säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd ska beviljas, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

Apotekaren kan låta ett annat apotek som har tillstånd till maskinell dosdispensering utföra maskinell dosdispensering enligt avtal.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 1 mom.

15 §

Läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler förutsätter att personalen är tillräckligt förtrogen med läkemedelstillverkning och att produktionslokaliteterna och anordningarna är i behörigt skick. Dessutom ska god tillverkningssed för

läkemedel i enlighet med 11 § iakttas i verksamheten i tillämpliga delar.

31 §

Från en läkemedelsfabrik får läkemedels-substanser och fabriken egna läkemedelspreparat säljas eller på annat sätt överlåtas endast till andra läkemedelsfabriker samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har föreskrivits eller bestämts att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat.

Från en läkemedelsfabrik får läkemedels-substanser och egna läkemedelspreparat för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas även till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

38 §

I denna lag avses med

1) *apotek* en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen vars ansvarsområde omfattar detaljhandel med samt distribution och tillverkning av läkemedel samt rådgivning och service som gäller läkemedel,

2) *filialapotek* ett apoteks separata verksamhetsställe vars ansvarsområde motsvarar apotekets ansvarsområde,

3) *serviceställe för apotek* ett separat verksamhetsställe som apotekaren svarar för och där läkemedel får säljas,

4) *apotekets webbtjänst* försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via Internet.

5) *apoteksrörelse* drivande av apoteksverksamhet på ett apotek, filialapotek, serviceställe för apotek eller via ett apoteks webbtjänst och

6) *apotekare* en person som har beviljats tillstånd att hålla apotek.

38 a §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst. Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22

och 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen har bestämt något annat. Dessutom får nikotinpreparat också säljas annanstans så som i 54 a § bestäms.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med tillstånd (*apotekstillstånd*) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Apoteksrörelse får inte drivas någon annanstans än på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst.

För trygghet av tillgången på läkemedel kan apotekstillståndet förenas med villkor för apoteksrelsens öppettider eller hållande av filialapotek och serviceställen för apoteket.

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan också föreslå för centret att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att dess lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga

hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2 eller 3 mom. fattas.

42 §

Helsingfors universitet har rätt att hålla ett apotek i Helsingfors och Östra Finlands universitet ett apotek i Kuopio. Dessa apotek ska vid sidan av försäljningen av läkemedel ordna praktik som hänför sig till farmaciutbildningen och bedriva forskning som hänför sig till läkemedelsförsörjningen.

Föreståndarna för de apotek som avses i 1 mom. ska vara provisor. Anmälan om föreståndaren för apoteket ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd. Samtidigt ska de i 40 § 2 mom. avsedda apotekstillståndsvillkoren offentliggöras.

Apotekstillstånd kan beviljas en provisor, som inte har försatts i konkurs och vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrelse.

44 §

Ett apotekstillstånd är personligt. Apoteksrelsen får inte hyras ut eller överlåtas. Om

apotekaren får ett nytt apotekstillstånd, upphör det tidigare tillståndet samtidigt att gälla.

Apotekaren ska själv sköta apoteket, om inte något annat bestäms i denna lag. Vid sjukdom eller av andra särskilda skäl kan apotekaren för en bestämd tid lämna skötseln av apoteket till en provisor eller till en farmaceut för sammanlagt högst tre månader om året.

Om apotekaren på grund av sjukdom eller av andra tillfälliga särskilda skäl är förhindrad att sköta apoteket för en längre tid än de tre månader, ska apotekare göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om den provisor eller farmaceut som han eller hon har utsett att sköta apoteket under denna tid.

Om apotekaren i en situation som avses i 46 § blir tvungen att driva apoteksverksamhet i två apotek, ska apotekaren utse en föreståndare för det ena apoteket och göra en anmälan om föreståndaren till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

49 §

Om det finns grundad anledning att misstänka att en apotekare på grund av sjukdom eller av någon annan orsak är oförmögen att själv sköta apoteket eller svara för tillgången på apotekstjänster, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga apotekaren att genomgå läkarundersökning, eller skaffa annan utredning som behövs för att få saken klarlagd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan tillfälligt förbjuda en apotekare att sköta apoteket eller ta del i annan apoteksverksamhet, om apotekaren misstänks vara på i 1 mom. avsett sätt oförmögen att sköta apoteket eller svara för tillgången på apotekstjänster. Förbudet kan meddelas för högst ett år i sänder, eller tills frågan om apotekarens oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd, om apotekaren

1) försätts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfår besittningen av sin egendom,

2) förklaras omyndig eller hans eller hennes handlingsbehörighet begränsas på annat sätt,

3) mister sin rätt att använda yrkesbeteckningen provisor,

4) är oförmögen att utöva apotekaryrket på behörigt sätt på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika,

5) varaktigt förlorar sin förmåga att själv sköta apoteket på grund av sjukdom eller av någon annan orsak,

6) döms till minst två års fängelse för ett brott,

7) grovt missbrukar sina rättigheter enligt apotekstillståndet,

8) får en i 51 § avsedd skriftlig varning och inte ändrar sitt handlande,

9) annars är uppenbart olämplig att bedriva apoteksverksamhet.

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på initiativ av en kommun eller en samkommun. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom inrätta ett filialapotek och bevilja tillstånd till detta på ansökan av en apotekare. För att tillstånd ska beviljas förutsätts att det behövs apotekstjänster för att trygga tillgången på läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller en innehavare av filialapotekstillstånd ändra ett filialapotekets lokaliseringsområde.

Med avvikelse från bestämmelsen i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farma-

ceut. En anmälan ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om föreståndaren för filialapoteket.

Ett filialapoteke kan ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än apoteket, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta.

Har en apotekare haft tillstånd att hålla filialapoteke, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrorelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apoteke till dess att den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om skötseln av filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd.

52 a §

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan en apotekare inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapoteke. Serviceställen för apoteke kan av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 § 2 mom. ska ordnas. Centret beviljar tillståndet om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Apotekaren ska se till att apotekets serviceställen blir inspekterade.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra servicestället för ett apoteke till ett filialapoteke, om serviceställets omsättning motsvarar hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apotekens filialapoteke i landet och om det i övrigt finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapoteke.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd, om verksamheten vid serviceställen, om lokaler, om läkemedelsurval, om skötseln och om inspektionerna.

Helsingfors universitetsapoteke och Östra Finlands universitetsapoteke får inte inrätta serviceställen.

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapoteke och Östra Finlands universitetsapoteke för erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Det ska göras en förhandsanmälan om apotekets webbtjänst till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan inkommit har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsentligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten, ska dras in om inte villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på Internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbsidorna för apotekets webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret.

Annars tillämpas på apotekens webbtjänstverksamhet vad som bestäms i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978) om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekets webbtjänst ska tillämpas också på försäljning av läkemedel som sker via andra former av distanskommunikation. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i för-

handsanmälan och hur den ska göras samt om webbtjänstverksamheten, om lokalerna, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsurval, om skötseln och om inspektionerna.

54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 a § får nikotinpreparat med stöd av ett tillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker och bensinstationer som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till personer som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

55 §

Apotekaren ska för sin del se till att de läkemedel som expedieras från apoteket, filialapoteket, servicestället för apoteket och via apotekets webbtjänst är felfria till sin kvalitet och att behörigt tillstånd finns för överlåtande av läkemedelspreparat till försäljning eller förbrukning.

56 §

På apotek och filialapotek ska en tillräckligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt.

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska per-

sonal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

När läkemedel expedieras från servicestället för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett rätt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av en läkemedelsordination får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst.

58 a §

Utöver vad som i 38 § bestäms om apotekens verksamhet får vid apoteken och filialapoteken även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek eller filialapotek, eller där ordnas i 1 mom. avsedd annat serviceverksamhet får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filialapotek, serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst deras verksamhet och loka-

ler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen samt innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

—————

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska toxikologiska prövningar av läkemedel, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten samt lokalerna hos service-ställena för apotek, hos apotekets webbtjänst och hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

—————

80 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att läkemedelstillverkningen ska läggas ned tills vidare, om det vid inspektion eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de åtgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller

annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter och Militärapoteket ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning, eller annat utlämnande till konsumtion, av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt forskare enligt 2 § 4 punkten i lagen om medicinsk forskning och sponsorer enligt 2 § 5 punkten i den lagen ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana upplysningar och utredningar som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och enligt lagen om medicinsk forskning.

91 c §

Innehavarna av försäljningstillstånd eller registrering och andra som marknadsför läkemedel ska föra en offentligt tillgänglig förteckning över direkt och indirekt ekonomiskt stöd och annat därmed jämförligt stöd som dessa gett föreningar inom medicin eller hälso- och sjukvård och till patientorganisationer.

93 §

Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b, 91 c eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret för också ålägga den som meddelats ett sådant förord att rätta sin marknadsföring, om detta ska an-

ses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte ska äventyras.

102 §

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, 94 och 101 § ska iaktas även om ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Denna lag träder i kraft den 20 .

De tillståndsansökningar som är anhängiga när lagen träder i kraft handläggs i enlighet

med de bestämmelser som gäller vid lagens ikraftträdande.

De tillstånd för medicinskåp som har beviljats före lagens ikraftträdande förblir i kraft. Ett tillstånd för medicinskåp kan inte mera förnyas efter att denna lag har trätt i kraft. En apotekare som har tillstånd att hålla ett medicinskåp kan dock hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att tillståndet för medicinskåp ska ersättas med ett tillstånd som beviljas ett serviceställe för apotek, om de villkor för servicestället för apotek som föreskrivs i 52 a § uppfylls. Om apotekaren byts, ska den nya apotekaren, om han eller hon vill inrätta ett serviceställe för apotek, ansöka om det tillstånd som nämns i 52 a §.

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

Helsingfors den 11 juni 2010

Republikens President

TARJA HALONEN

Omsorgsminister *Paula Risikko*

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 5 c § 1 mom., 10, 12, 15, 31, 38, 40—44, 49, 50 och 52 §, 54 a § 1 mom., 56, 57 och 58 a §, 60 § 1 mom., 77 § 1 mom., 80 och 89 §, 93 § 1 mom. och 102 § 4 mom.,

av dem 5 c § 1 mom. sådan den lyder i lag 853/2005, 10, 38, 40, 41, 49 och 50 §, 77 § 1 mom., 80 och 89 §, 93 § 1 mom. och 102 § 4 mom. sådana de lyder i lag 773/2009, 12 och 44 § sådana de lyder delvis ändrade i lag 773/2009, 31 § sådan den lyder i lagarna 835/2005 och 773/2009, 42 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 420/1999, 43 § sådan den lyder i lag 22/2006, 52 § sådan den lyder i lagarna 248/1993, 895/1996, 700/2002 ja 773/2009, 54 a § 1 mom. sådan den lyder i lag 22/2006, 56 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 ja 22/2006, 57 § sådan den lyder i lagarna 80/2003 och 773/2009, 58 a § sådan den lyder i lag 700/2002 och 60 § 1 mom. sådan den lyder i lag 22/2006 samt

fogas till lagen nya 12 a, 38 a, 52 a och 52 b §, till 55 §, sådan den lyder i lagarna 248/1993 ja 895/1996, ett nytt 3 mom. och till lagen en ny 91 c § som följer:

Gällande lydelse

2 §

Denna lag gäller läkemedel samt tillverkning, import och distribution liksom även försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler.

Föreslagen lydelse

2 §

Denna lag gäller läkemedel samt tillverkning, import och distribution liksom även försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, *laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler.*

5 c §

Med *referenspreparat* avses ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har beviljat försäljningstillstånd enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemen-

5 c §

Med *referenspreparat* avses ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har beviljat försäljningstillstånd enligt artikel 5 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av ge-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

skapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan *direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*, eller enligt artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, eller för vilket Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstillstånd.

menskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, nedan *direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*, eller enligt artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan *läkemedelsdirektivet*, eller för vilket Europeiska unionen har beviljat försäljningstillstånd.

10 §

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

En anmälan om avtalstillverkningen ska lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet minst 60 dagar innan tillverkningen inleds. Till anmälan ska fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalstillverkaren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar vid behov närmare föreskrifter om avtalstillverkning.

12 §

På ett apotek eller därtill hörande filialapotek får tillverkas läkemedelspreparat endast för apotekets eller filialapotekets samt ett medicinskåps egen försäljning.

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 ska göra en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för

10 §

En läkemedelsfabrik kan, när tekniska, ekonomiska eller produktionsmässiga omständigheter kräver det, låta tillverkningen av ett läkemedelspreparat (*avtalstillverkning*) eller kontrollen av ett läkemedelspreparat (*avtalsanalys*) helt eller delvis utföras i en annan läkemedelsfabrik (*avtalstillverkare*) eller inrättning (*avtalsanalyserare*).

En avtalstillverkare och en avtalsanalyserare som utför analyser för frisläppning av läkemedel eller läkemedelspreparat ska ha ett i 8 § avsett tillstånd till industriell tillverkning. Avtalstillverkaren och avtalsanalyseraren ska lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet en anmälan om inledande av verksamhet minst 60 dagar innan verksamheten inleds. Till anmälan ska fogas en kopia av avtalet mellan läkemedelsfabriken och avtalstillverkaren eller avtalsanalyseraren.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandena vid avtalstillverkning och *avtalsanalys*.

12 §

På ett apotek och därtill hörande filialapotek får läkemedelspreparat tillverkas endast för apotekets eller filialapotekets samt *ett serviceställes* egen försäljning.

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 ska göra en anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscent-

läkemedelsområdet. Centret kan meddela närmare föreskrifter om förfarandena vid avtalstillverkningen.

ret för läkemedelsområdet. Centret *får* meddela föreskrifter om förfarandena vid läkemedelstillverkning på apotek och vid avtalstillverkning samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet.

12 a §

Maskinell dosdispensering och avtalstillverkning på apotek och sjukhusapotek förutsätter tillstånd av säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd ska beviljas, om verksamheten uppfyller de krav som anges i 15 §. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlättelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten kräver.

Apotekaren kan låta ett annat apotek som har tillstånd till maskinell dosdispensering utföra maskinell dosdispensering enligt avtal.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 1 mom.

15 §

Läkemedelstillverkning på ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral förutsätter att personalen är tillräckligt förtrogen med läkemedelstillverkning samt att produktionslokaliteterna och anordningarna är i behörigt skick.

15 §

Läkemedelstillverkning och maskinell dosdispensering på apotek, filialapotek, sjukhusapotek och läkemedelscentraler förutsätter att personalen är tillräckligt förtrogen med läkemedelstillverkning och att produktionslokaliteterna och anordningarna är i behörigt skick. Dessutom ska god tillverkningssed för läkemedel i enlighet med 11 § iakttas i verksamheten i tillämpliga delar.

31 §

Från en läkemedelsfabrik kan säljas eller på annat sätt överlåtas fabriken egna läkemedelspreparat till en annan läkemedelsfabrik samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas

31 §

Från en läkemedelsfabrik får *läkemedels- substanser* och fabriken egna läkemedelspreparat säljas eller på annat sätt överlåtas endast till andra läkemedelsfabriker samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har föreskrivits eller bestämts att får säl-

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat.

Från en läkemedelsfabrik kan säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedel till en annan läkemedelsfabrik och till en läkemedelsparti-affär.

Från en läkemedelsfabrik kan för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas egna läkemedelspreparat även till universitet, högskolor eller vetenskapliga forskningsanstalter som avses i 17 § 1 mom. 5 punkten. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

jas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat.

Från en läkemedelsfabrik får *läkemedels-substanser* och egna läkemedelspreparat för forskning säljas eller på annat sätt överlåtas även till universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter. Fabriken ska göra anmälan om detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

38 §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på apotek som avses i 41 och 42 § samt på filialapotek och från medicinskåp som avses i 52 §. Traditionella växtbaserade preparat som avses i 22 § och homeopatiska preparat som avses i 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen bestämmer att preparatet endast får säljas på apotek, på filialapotek eller från medicinskåp.

38 §

I denna lag avses med

1) *apotek en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen vars ansvarsområde omfattar detaljhandel med samt distribution och tillverkning av läkemedel samt rådgivning och service som gäller läkemedel,*

2) *filialapotek ett apoteks separata verksamhetsställe vars ansvarsområde motsvarar apotekets ansvarsområde,*

3) *serviceställe för apotek ett separat verksamhetsställe som apotekaren svarar för och där läkemedel får säljas,*

4) *apotekets webbtjänst försäljning av läkemedel på basis av beställning som en kund har gjort via Internet.*

5) *apoteksrörelse drivande av apoteksverksamhet på ett apotek, filialapotek, serviceställe för apotek eller via ett apoteks webbtjänst och*

6) *apotekare en person som har beviljats tillstånd att hålla apotek.*

38 a §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst. Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § får dock säljas också på andra ställen, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen har bestämt något annat. Dessutom får nikotinpreparat också säljas annanstans så som i 54 a § bestäms.

40 §

Apoteksrörelse får drivas med tillstånd (*apotekstillstånd*) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. *Den som erhållit apotekstillstånd kallas i denna lag apotekare.* Apoteksrörelse får inte drivas annanstans än på apotek och filialapotek som avses i denna lag.

41 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om indragning av ett apotek, om apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången på läkemedel. In-

40 §

Apoteksrörelse får drivas med tillstånd (*apotekstillstånd*) av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apotekstillstånd beviljas för drivande av en viss apoteksrörelse inom en kommun eller en del av denna. Apoteksrörelse får inte drivas någon annanstans än på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom webbtjänst.

För tryggande av tillgången på läkemedel kan apotekstillståndet förenas med villkor för apoteksrelsens öppettider eller hållande av filialapotek och serviceställen för apoteket.

41 §

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska kommunen vid behov bedöma hur apotekstjänsterna i området fungerar, är lokaliserade och räcker till. Kommunen kan också föreslå för centret att ett apotek, ett filialapotek och ett serviceställe för apotek ska inrättas, att dess lokaliseringsområde ska ändras eller att de ska flyttas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om inrättande av ett nytt apotek i en kommun eller en del av denna, om tillgången på läkemedel förutsätter det. Beslutet fattas på initiativ av centret eller den berörda kommunen. Vid bedömningen av tillgången på läkemedel ska invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området beaktas. Centret kan även fatta beslut om ändring av apotekens lokaliseringsområden och om flyttning av ett apotek till en annan del av kommunen, om det är nödvändigt för att trygga tillgången på apotekstjänster.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet *kan* fatta beslut om indragning av ett apotek, om hållande av apoteket med beaktande av invånarantalet, befintliga apotekstjänster och lokaliseringen av övriga hälso- och sjukvårdstjänster i området inte längre är nödvändigt för att trygga tillgången

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

dragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i denna paragraf fattas.

42 §

Helsingfors universitet har rätt att hålla ett apotek i Helsingfors *stad* och *Kuopio* universitet ett apotek i *Kuopio stad*. Dessa apotek skall vid sidan av försäljningen av läkemedel ordna praktik som hänför sig till farmaciutbildningen och bedriva forskning som hänför sig till läkemedelsförsörjningen.

Föreståndaren för det apotek som avses i 1 mom. skall vara legitimerad provisor.

43 §

Apotekstillstånd kan beviljas en sådan medborgare i en stat inom *Europeiska ekonomiska samarbetsområdet* som är legitimerad provisor och som inte har försatts i konkurs eller förklarats omyndig eller för vilken inte har förordnats en intressebevakare.

Om ett apotekstillstånd söks av flera, skall det meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

på läkemedel. Indragningsbeslutet får inte verkställas förrän apotekstillståndet i fråga har blivit ledigt att sökas, om inte apotekaren meddelat att han eller hon godkänner beslutet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska höra kommunen i fråga innan ett beslut som avses i 2 eller 3 mom. fattas.

42 §

Helsingfors universitet har rätt att hålla ett apotek i Helsingfors och *Östra Finlands* universitet ett apotek i *Kuopio*. Dessa apotek ska vid sidan av försäljningen av läkemedel ordna praktik som hänför sig till farmaciutbildningen och bedriva forskning som hänför sig till läkemedelsförsörjningen.

Föreståndarna för de apotek som avses i 1 mom. ska vara provisor. *Anmälan om föreståndaren för apoteket ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.*

43 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utlysa ett nytt eller ledigt apotekstillstånd. Samtidigt ska de i 40 § 2 mom. avsedda apotekstillståndsvillkoren offentliggöras.

Apotekstillstånd kan beviljas en provisor, som inte har försatts i konkurs och vars handlingsbehörighet inte har begränsats.

Om ett apotekstillstånd har flera sökande, ska tillståndet meddelas den som med beaktande av helheten kan anses ha de bästa förutsättningarna att driva apoteksrörelse. Vid bedömningen beaktas sökandens tidigare verksamhet på apotek och i andra uppgifter inom läkemedelsförsörjningen, *tidpunkten för när ett eventuellt tidigare apotekstillstånd vunnit laga kraft medräknad*, samt studier, ledningsförmåga och övrig verksamhet som är av betydelse för drivande av apoteksrörelse.

44 §

Ett apotekstillstånd är personligt. Apoteks-
rörelsen får inte hyras ut eller överlåtas. Om
apotekaren får ett nytt apotekstillstånd, upp-
hör det tidigare tillståndet samtidigt att gälla.

Apotekaren ska själv sköta apoteket, om
inte något annat bestäms i denna lag. Till
följd av sjukdom eller av någon annan sär-
skild orsak kan apotekaren för en bestämd tid
lämna skötseln av apoteket till en legitimerad
provisor eller till en legitimerad farmaceut.
*Genom förordning av statsrådet utfärdas
närmare bestämmelser om tiden samt om när
en överlåtelse av apotekets skötsel till en pro-
visor eller farmaceut ska anmälas till Säker-
hets- och utvecklingscentret för läkemedels-
området.*

49 §

Om det finns grundad anledning att miss-
tänka att en apotekare på grund av *ålder* eller
sjukdom eller av någon annan motsvarande
orsak är oförmögen att själv sköta apoteket,
kan Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-
kemedelsområdet för att få saken klarlagd fö-
reskriva att han eller hon ska läkarundersökas
och skaffa andra upplysningar samt tillfälligt
förbjuda honom eller henne att sköta apoteket
eller ta del i annan apoteksverksamhet. För-
budet kan meddelas för högst ett år, eller tills
frågan om hans eller hennes oförmåga har
avgjorts slutligt.

44 §

Ett apotekstillstånd är personligt. Apoteks-
rörelsen får inte hyras ut eller överlåtas. Om
apotekaren får ett nytt apotekstillstånd, upp-
hör det tidigare tillståndet samtidigt att gälla.

Apotekaren ska själv sköta apoteket, om
inte något annat bestäms i denna lag. Vid
sjukdom eller av andra särskilda skäl kan
apotekaren för en bestämd tid lämna skötseln
av apoteket till en provisor eller till en far-
maceut för sammanlagt högst tre månader
om året.

*Om apotekaren på grund av sjukdom eller
av andra tillfälliga särskilda skäl är förhind-
rad att sköta apoteket för en längre tid än de
tre månader, ska apotekare göra en anmälan
till Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-
kemedelsområdet om den provisor eller far-
maceut som han eller hon har utsett att sköta
apoteket under denna tid.*

*Om apotekaren i en situation som avses i
46 § blir tvungen att driva apoteksrörelse i
två apotek, ska apotekaren utse en förestän-
dare för det ena apoteket och göra en anmä-
lan om föreståndaren till Säkerhets- och ut-
vecklingscentret för läkemedelsområdet.*

49 §

Om det finns grundad anledning att miss-
tänka att en apotekare på grund av sjukdom
eller av någon annan orsak är oförmögen att
själv sköta apoteket *eller svara för tillgången
på apotekstjänster*, får Säkerhets- och ut-
vecklingscentret för läkemedelsområdet
ålägga apotekaren att genomgå läkarunder-
sökning, eller skaffa annan utredning som
behövs för att få saken klarlagd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för lä-
kemedelsområdet kan tillfälligt förbjuda en
apotekare att sköta apoteket eller ta del i an-
nan apoteksverksamhet, om apotekaren miss-
tänks vara på i 1 mom. avsett sätt oförmögen
att sköta apoteket eller svara för tillgången på
apotekstjänster. Förbudet kan meddelas för
högst ett år *i sänder*, eller tills frågan om
apotekarens oförmåga har avgjorts slutligt.

50 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd,

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

2) om apotekaren på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika är oförmögen att på behörigt sätt utöva apotekaryrket eller om han eller hon blivit arbetsoförmögen så som i lagen om pension för företagare (1272/2006) förutsatts för erhållande av full invalidpension eller i övrigt varaktigt saknar förmåga att själv sköta apoteket, eller

3) om apotekaren för ett brott döms till minst två års fängelse.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla ett apotekstillstånd, om apoteket inte längre motsvarar sitt ändamål när det gäller läkemedelslagret, läkemedlens kvalitet, inventarierna eller utrustningen eller om apotekaren på annat sätt har försummat sina skyldigheter som apotekare eller om han eller hon har missbrukat rättigheter som grundar sig på tillståndet.

52 §

Inom ett område som på grund av att befolkningsmängden är liten inte kan anses erbjuda tillräckliga verksamhetsbetingelser för ett självständigt apotek, men där tillgången på läkemedel förutsätter apoteks rörelse, får det finnas ett filialapotek. Ett filialapotek kan inrättas på initiativ av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller kommunen. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar på ansökan den apotekare som med beaktande av apotekets läge och övriga verksamhetsbetingelser har de bästa förutsättningarna att hålla filialapotek tillstånd till detta. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Har en apotekare haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteks rörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek tills

50 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla ett apotekstillstånd, om apotekaren

1) försatts i konkurs och inte inom ett år från konkursens början återfår besittningen av sin egendom,

2) *förklaras omyndig eller hans eller hennes handlingsbehörighet begränsas på annat sätt,*

3) *mister sin rätt att använda yrkesbeteckningen provisor,*

4) *är oförmögen att utöva apotekaryrket på behörigt sätt på grund av sjukdom eller missbruk av rusmedel eller narkotika,*

5) *varaktigt förlorar sin förmåga att själv sköta apoteket på grund av sjukdom eller av någon annan orsak,*

6) *döms till minst två års fängelse för ett brott,*

7) *grovt missbrukar sina rättigheter enligt apotekstillståndet,*

8) *får en i 51 § avsedd skriftlig varning och inte ändrar sitt handlande,*

9) *annars är uppenbart olämplig att bedriva apoteksverksamhet.*

52 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan inrätta ett filialapotek på eget initiativ eller på initiativ av en kommun eller en samkommun. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom inrätta ett filialapotek och bevilja tillstånd till detta på ansökan av en apotekare. För att tillstånd ska beviljas förutsätts att det behövs apotekstjänster får att trygga tillgången på läkemedel inom ett område där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett självständigt apotek. Centret kan bevilja en apotekare tillstånd att hålla högst tre filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fattar beslut om filialapotekets lokaliseringsområde. För att trygga tillgången på läkemedel kan centret på eget initiativ eller på initiativ av en kommun, en samkommun eller en innehavare av filialapotekstillstånd ändra ett filialapoteks lokaliseringsområde.

den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren sköta filialapoteket tills frågan om skötseln av filialapoteket blivit slutligt avgjord och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Med avvikelse från vad som bestäms i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

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

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

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

Med avvikelse från bestämmelsen i 1 mom. kan Helsingfors universitet med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i varje särskilt fall hålla högst 16 filialapotek.

Ett filialapotek ska ha en av apotekaren utsedd föreståndare som svarar för verksamheten och som ska vara provisor eller farmaceut. En anmälan ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om föreståndaren för filialapoteket.

Ett filialapotek kan ha kortare öppettider och ett knapphändigare läkemedelsutbud än apoteket, om de lokala behoven av läkemedelsförsörjning möjliggör detta.

Har en apotekare haft tillstånd att hålla filialapotek, får filialapoteket efter det att apotekstillståndet blivit ledigt skötas av en i 46 § avsedd idkare av apoteksrorelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för ett apotek till dess att den nye apotekaren tagit apoteket i sin besittning. Därefter får den nye apotekaren sköta filialapoteket till dess att frågan om skötseln av filialapoteket slutligt har avgjorts och den apotekare som fått tillståndet börjat hålla filialapoteket.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om förfarandet för ansökan om filialapotekstillstånd.

52 a §

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan en

apotekare inrätta ett serviceställe för apoteket i ett glesbygdsområde eller bycentrum där det inte finns tillräckliga verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek. Serviceställen för apotek kan av särskilda skäl inrättas också någon annanstans för att tillgången på läkemedel ska tryggas. Serviceställen kan inrättas inom apotekets lokaliseringsområde eller inom en kommun som angränsar till det. Till ansökan om tillstånd ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 § 2 mom. ska ordnas. Centret beviljar tillståndet om villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Apotekaren ska se till att apotekets serviceställen blir inspekterade.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra servicestället för ett apotek till ett filialapotek, om serviceställets omsättning motsvarar hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apotekens filialapotek i landet och om det i övrigt finns verksamhetsförutsättningar för ett filialapotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om ansökan om tillstånd, om verksamheten vid serviceställen, om lokaler, om läkemedelsövervakning, om skötseln och om inspektionerna.

Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen.

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek för erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Det ska göras en förhandsanmälan om apotekets webbtjänst till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning om vilken bestäms i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan inkommit har begärt tilläggsutredning om de omständigheter som avses i denna paragraf eller förbjudit att verksamheten inleds. Centret ska underrättas när verksamheten inleds, avslutas eller förändras väsent-

ligt. Centret kan förbjuda verksamheten eller bestämma att webbtjänsten, ska dras in om inte villkoren enligt denna paragraf uppfylls.

Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast mot elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007).

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på Internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över apotekens legitima webbtjänster. På webbsidorna för apotekets webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret.

Annars tillämpas på apotekens webbtjänstverksamhet vad som bestäms i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978) om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekets webbtjänst ska tillämpas också på försäljning av läkemedel som sker via andra former av distanskommunikation. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehållet i förhandsanmälan och hur den ska göras samt om webbtjänstverksamheten, om lokalerna, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsurval, om skötseln och om inspektionerna.

54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 § får nikotinpreparat med stöd av ett tillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker och servicestationer som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till personer som fyllt 18 år. Försäljaren skall kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 a § får nikotinpreparat med stöd av ett tillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker och bensinstationer som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till personer som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

55 §

55 §

Apotekaren ska för sin del se till att de läkemedel som expedieras från apoteket, filialapoteket, servicestället för apoteket och via apotekets webbtjänst är felfria till sin kvalitet och att gehörigt tillstånd finns för överlåtan-

de av läkemedelspreparat till försäljning eller förbrukning.

56 §

På apotek och filialapotek skall en tillräckligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren skall se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning skall personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

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

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek skall apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som skall använda läkemedlet känner till hur det skall användas på ett riktigt och tryggt sätt. Därtill skall den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om förfaringssätten vid expedieringen av läkemedel från apotek, filialapotek och medicinskåp.

56 §

På apotek och filialapotek ska en tillräckligt stor del av personalen ha avlagt farmaceutisk examen. Apotekaren ska se till att hela personalen i tillräckligt stor utsträckning deltar i kompletterande utbildning. Vid anordnande av kompletterande utbildning ska personalens grundutbildning och arbetsuppgifter beaktas.

Apotekens och filialapotekens lokaler och utrymmen samt lokalerna och utrymmena hos serviceställen för apotek ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade för ändamålet och utrustade på behörigt sätt.

57 §

När läkemedel expedieras från apotek och filialapotek ska apotekets farmaceutiska personal om möjligt med råd och handledning säkerställa att den som ska använda läkemedlet känner till hur det ska användas på ett riktigt och tryggt sätt *för att läkemedelsbehandlingen med säkerhet ska lyckas*. Därtill ska den som köper läkemedel informeras om priserna på läkemedelspreparat och om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat.

När läkemedel expedieras från servicestället för apotek och via apotekets webbtjänst ska apotekaren, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek se till att de som köper läkemedel har möjlighet att av den farmaceutiska personalen få råd och handledning om hur läkemedlen ska användas på ett rätt och tryggt sätt, uppgifter om priserna på läkemedelspreparat och information om andra omständigheter som inverkar på valet av läkemedelspreparat. Läkemedel som expedieras från ett serviceställe för apotek på basis av en läkemedelsordination får endast expedieras av en provisor eller farmaceut.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter

om förfaringssätten vid expediering av läkemedel från apotek, filialapotek, *serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst*.

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.

58 a §

Utöver vad som i 38 § bestäms om apotekens verksamhet får vid apoteken och filialapoteken även bedrivas annan serviceverksamhet för främjande av hälsa och välbefinnande och förebyggande av sjukdomar. Syftet med den verksamheten får dock inte vara att i onödan öka användningen av läkemedel.

Om andra preparat än läkemedel säljs på apotek eller filialapotek, eller där ordnas i 1 mom. avsedd annat serviceverksamhet får försäljningen eller verksamheten inte hindra expedieringen av läkemedel eller den rådgivning som gäller läkemedlen.

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filialapotek och medicinskåp, deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen samt innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

60 §

Närmare bestämmelser om apotekstillstånd och tillståndsansökan samt om apotek, filialapotek, *serviceställen för apotek och apotekets webbtjänst* deras verksamhet och lokaler, behörighetsvillkor för föreståndare för apotek och filialapotek samt storleken på den farmaceutiska personalen samt innehållet i och omfattningen av den kompletterande utbildningen får utfärdas genom förordning av statsrådet.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, de enheter och laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter det. Därtill kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läke-

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sörja för att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, *de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska toxikologiska prövningar av läkemedel*, läkemedelspartiaffärerna, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken och läkemedelscentralerna samt Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

medelsområdet inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten samt lokalerna hos *serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst* och hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpsubstanser som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat.

80 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att läkemedelstillverkningen tills vidare ska läggas ned *vid en läkemedelsfabrik eller en del av den samt vid en enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar*, om det vid inspektion av fabriken eller enheten eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de åtgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

80 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att läkemedelstillverkningen ska läggas ned tills vidare, om det vid inspektion eller annars yppas missförhållanden som äventyrar att läkemedlen tillverkas på behörigt sätt eller om de åtgärder inte har vidtagits som föreskrivits med stöd av 78 §.

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, *Kuopio* universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och Militärapoteket ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

89 §

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller annan avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, *Östra Finlands* universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, *enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter* och Militärapoteket ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning, eller annat utlämnande till konsumtion, av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag eller någon annan lag.

Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt forskare enligt

Enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar samt forskare

2 § 4 punkten i lagen om medicinsk forskning och sponsorer enligt 5 punkten i samma lagrum ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana upplysningar och utredningar som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och lagen om medicinsk forskning.

enligt 2 § 4 punkten i lagen om medicinsk forskning och sponsorer enligt 2 § 5 punkten i den lagen ska utan hinder av bestämmelserna om sekretess på begäran lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana upplysningar och utredningar som hänför sig till kliniska läkemedelsprövningar och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och enligt lagen om medicinsk forskning.

91 c §

Innehavarna av försäljningstillstånd eller registrering och andra som marknadsför läkemedel ska föra en offentligt tillgänglig förteckning över direkt och indirekt ekonomiskt stöd och annat därmed jämförligt stöd som dessa gett föreningar inom medicin eller hälso- och sjukvård och till patientorganisationer.

93 §

Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret kan också föreskriva att den som ålagts förbudet ska rätta sin marknadsföring, om detta ska anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte ska äventyras.

93 §

Om marknadsföring av läkemedel har skett i strid med 91, 91 a, 91 b, 91 c eller 92 § eller med bestämmelser som utfärdats med stöd av 92 a §, för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepad marknadsföring. Centret för också ålägga den som meddelats ett sådant förord att rätta sin marknadsföring, om detta ska anses vara nödvändigt för att läkemedelssäkerheten inte ska äventyras.

102 §

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 88 a, 93, 94 och 101 § ska iakttas trots att ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat enligt 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

102 §

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93, 94 och 101 § ska iakttas även om ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat. Beslut som centret har fattat med stöd av 40, 41, 52 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

De tillståndsansökningar som är anhängiga när lagen träder i kraft handläggs i enlighet med de bestämmelser som gäller vid lagens ikraftträdande.

De tillstånd för medicinskåp som har beviljats före lagens ikraftträdande förblir i kraft. Ett tillstånd för medicinskåp kan inte mera förnyas efter att denna lag har trätt i kraft. En apotekare som har tillstånd att hålla ett medicinskåp kan dock hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att tillståndet för medicinskåp ska ersättas med ett tillstånd som beviljas ett serviceställe för apotek, om de villkor för servicestället för apotek som föreskrivs i 52 a § uppfylls. Om apotekaren byts, ska den nya apotekaren, om han eller hon vill inrätta ett serviceställe för apotek, ansöka om det tillstånd som nämns i 52 a §.

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