

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 30 g § 3 mom., 32 § 1 mom., 68 § 3—5 mom., 71 §, 72 § 1—3 mom., 73 § 1 mom., 89 b § 1 mom., 90 § 3 mom., 92 a § 3 mom., 93 § 3 mom. och 102 § 1—3 mom.,

sådana de lyder, 30 g § 3 mom., 68 § 3—5 mom., 71 §, 72 § 1—3 mom., 73 § 1 mom., 90 § 3 mom. och 102 § 1—3 mom. i lag 1258/2021, 32 § 1 mom. och 89 b § 1 mom. i lag 1200/2013, 92 a § 3 mom. i lag 1546/2009 samt 93 § 3 mom. i lag 1112/2010, som följer:

30 g §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som kommit till centrets kännedom avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut uppgifter som centret har fått i fråga om vaccin. Tillstånds- och tillsynsverket samt Institutet för hälsa och välfärd ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

32 §

Med *partihandel med läkemedel* avses all verksamhet som utövas yrkesmässigt och mot ersättning och vars syfte är att

- 1) ta emot beställningar av läkemedel och leverera läkemedel i andra fall än de som avses i 2 mom.,
- 2) anskaffa och inneha läkemedel för leverans till apotek, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra instanser som avses i 34 och 35 § i denna lag, eller
- 3) exportera läkemedel.

68 §

Privata tjänsteproducenter måste ha tillstånd för att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd. Tillståndsansökan ska göras hos Tillstånds- och tillsynsverket. Tillstånd beviljas om de förutsättningar som anges i 2 mom. uppfylls. För beviljande av tillstånd kan en inspektion utföras, om det behövs för att trygga klientsäkerheten. Tillståndet kan förenas med villkor som är nödvändiga för att säkerställa klientsäkerheten och som gäller läkemedelsförrådets läkemedelsutbud, utrymmen, upprätthållande och egenkontroll samt personalen vid den enhet som upprätthåller läkemedelsförrådet.

Kommunen är skyldig att anmäla om begränsade läkemedelsförråd i dess verksamhetsenheter till Tillstånds- och tillsynsverket. Kommunen ska se till att verksamhetsenheten uppfyller de förutsättningar som anges i 2 mom.

Privata tjänsteproducenter och kommuner ska till Tillstånds- och tillsynsverket anmäla om väsentliga förändringar som gäller upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och om att upprätthållandet av det begränsade läkemedelsförrådet har upphört. Tillstånds- och tillsynsverket kan kräva att tillståndshavaren vid äventyr att det begränsade läkemedelsförrådets verksamhet avslutas gör en ny tillståndsansökan med anledning av en väsentlig förändring, om det är nödvändigt med tanke på patientsäkerheten.

71 §

Kommunen ska årligen inspektera de begränsade läkemedelsförråden vid verksamhetsenheterna inom kommunens område. Kommunen rapporterar om inspektionen till Tillstånds- och tillsynsverket. Tillstånds- och tillsynsverket inspekterar dock årligen de begränsade läkemedelsförråd som finns på Åland.

Tillstånds- och tillsynsverket svarar för myndighetstillsynen över begränsade läkemedelsförråd och kan inspektera begränsade läkemedelsförråd av grundad anledning. Inspektören av ett begränsat läkemedelsförråd ska vara expert inom hälso- och sjukvård och ha behövlig utbildning och kompetens i läkemedelsbehandling. En inspektion får förrättas utan förhandsanmälan och det ska föras protokoll över inspektionen. Inspektören ska ges tillträde till verksamhetsenhetens alla lokaler och utrymmen och trots sekretessbestämmelserna ska alla handlingar som är nödvändiga för förrättandet av inspektionen på begäran visas upp för inspektören och sådana kopior av dem som begärs ska ges avgiftsfritt. Inspektören har rätt att fotografera under inspektionen. Vid behov ska polisen ge Tillstånds- och tillsynsverket handräckning för genomförande av inspektionen.

Tillstånds- och tillsynsverket och kommunen har rätt att som biträde vid inspektionerna anlita en legitimerad provisor eller en legitimerad farmaceut som är förtrogen med uppgiften och som arbetar på ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral eller ett apotek inom öppenvården. När en myndighet begär det, är en ovannämnd legitimerad farmaceut eller legitimerad provisor skyldig att bistå myndigheten vid inspektionen av ett begränsat läkemedelsförråd. Denna person kan delta som biträde vid inspektionen i andra utrymmen än sådana som är avsedda för boende av permanent natur. Den som bistår vid inspektionen sköter detta uppdrag under straffrättsligt tjänsteansvar. Bestämmelser om skadestånd finns i skadeståndslagen (412/1974). Den som bistår vid inspektionen har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att få sådana uppgifter om det begränsade läkemedelsförrådet, de läkemedelspreparat som finns i förrådet, bokföringen över narkotikaklassade läkemedel och HCI-läkemedel och planen för läkemedelsbehandling som är nödvändiga för skötseln av uppgiften. Närmare bestämmelser om inspektion av begränsade läkemedelsförråd får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Tillstånds- och tillsynsverket kan förbjuda hållandet av ett begränsat läkemedelsförråd och meddela ett föreläggande att avhjälpa en brist som har noterats i samband med tillsynen eller inspektionerna, om läkemedelsförrådet hålls utan ett tillstånd eller en anmälan av kommunen som avses i 68 §, om läkemedelsförrådet inte uppfyller förutsättningarna enligt den paragrafen eller om läkemedelsförrådet upprätthålls eller läkemedelsbehandling med läkemedel från läkemedelsförrådet genomförs i strid med 68—70 § eller i strid med ett tillstånd som gäller läkemedelsförrådet eller på ett sätt som äventyrar klient- eller patientsäkerheten eller som annars är lagstridigt. Föreläggandet kan förenas med vite.

Om det i samband med tillsynen konstateras att en tjänsteproducent eller verksamhetsenhet har förfarit felaktigt eller underlåtit att fullgöra sin skyldighet enligt 68—70 § men ärendet inte föranleder andra åtgärder, kan Tillstånds- och tillsynsverket ge tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten en anmärkning för framtiden eller uppmärksamma tjänsteproducenten eller verksamhetsenheten på att verksamheten ska ordnas på behörigt sätt och att god förvaltningssed ska iakttas. I fråga om en anmärkning och ett uppmärksamgörande får ändring inte sökas genom besvär.

72 §

För fullgörandet av sina myndighetsuppgifter enligt 68 och 71 § ska Tillstånds- och tillsynsverket i sitt eget ärendehanteringssystem föra in uppgifterna om de begränsade läkemedelsförråd som verket övervakar. Dessutom ska Tillstånds- och tillsynsverket föra in följande uppgifter i registret över begränsade läkemedelsförråd:

1) uppgifter om tjänsteproducenter och verksamhetsenheter som upprätthåller begränsade läkemedelsförråd och deras ISO OID-identifikationskoder i enlighet med den nationella kodtjänst som Institutet för hälsa och välfärd svarar för,

2) uppgifter om verksamhetsenhetens ledning, ansvariga personer, den läkare som ansvarar för verksamhetsenhetens hälso- och sjukvård, den läkare som godkänt planen för läkemedelsbehandling och den ansvariga personen för det begränsade läkemedelsförrådet,

3) uppgifter om eventuell förhandsinspektion av läkemedelsförrådet, tidpunkten för inspektionen och den myndighet som har utfört inspektionen,

4) uppgifter om verksamhetsenhetens tillstånd att upprätthålla ett begränsat läkemedelsförråd och om registrering av anmälan om ett begränsat läkemedelsförråd vid en offentlig verksamhetsenhet och tidpunkterna för dessa,

5) uppgifter om inspektion av ett begränsat läkemedelsförråd i samband med ett tillsynsärende och tidpunkten för inspektionen,

6) uppgifter om de påföljder som har ålagts en verksamhetsenhet på grund av försummelse i upprätthållandet av ett begränsat läkemedelsförråd,

7) uppgift om att tillståndet för ett begränsat läkemedelsförråd har upphört att gälla och om att upprätthållandet av läkemedelsförrådet har upphört och tidpunkterna för dessa.

Tillstånds- och tillsynsverket är personuppgiftsansvarig för det register som avses i 1 mom. och ansvarar för de uppgifter som förs in i registret och för att utlämnandet av uppgifter är lagenligt. Tillstånds- och tillsynsverkets personal får behandla uppgifter om begränsade läkemedelsförråd endast till den del det är nödvändigt för att verket ska kunna utföra uppgifterna enligt 68 och 71 §.

Tillstånds- och tillsynsverket har oberoende av sekretessbestämmelserna rätt att till varje kommun som övervakar en verksamhetsenhet lämna ut sådan nödvändig information som behövs för utförandet av de uppgifter som avses i 68 och 71 §.

73 §

De myndighetsåtgärder som avses i 68 och 71 § är avgiftsbelagda. Bestämmelser om avgifter till Tillstånds- och tillsynsverket för prestationer som gäller begränsade läkemedelsförråd utfärdas med stöd av 28 § 2 mom. i lagen om Tillstånds- och tillsynsverket (/).

89 b §

Tillstånds- och tillsynsverket, Institutet för hälsa och välfärd samt Folkpensionsanstalten är skyldiga att på begäran och utan avgift ge Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet upplysningar och utredningar som centret behöver för att sköta tillstånds- och övervakningsuppgifterna enligt denna lag, oberoende av vad som föreskrivs om sekretess. Tillstånds- och tillsynsverket har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret om omständigheter som påverkar en yrkesutbildad persons rätt att utöva yrke inom sjuk- och hälsovården och som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid. Folkpensionsanstalten har oberoende av sekretessbestämmelserna och även utan begäran från Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet rätt att underrätta centret, om den fått kännedom om sådana omständigheter i fråga om apotek eller apotekare som kan ha betydelse när det gäller att bevilja tillstånd enligt denna lag eller tillståndets giltighetstid.

90 §

Uppgifter om en enskilds eller en sammanslutnings företagshemlighet som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tagit del av då det utfört i denna lag avsedda uppgifter får centret, trots bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999), lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen på det sätt som förutsätts i Europeiska unionens rättsakter, samt till Livsmedelsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprinsnämnden, Folkpensionsanstalten, Tillstånds- och tillsynsverket samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgifter.

92 a §

Tillstånds- och tillsynsverket ska övervaka att i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården avsedda yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel iakttar förbudet enligt 92 §. Bestämmelser om övervakningen i övrigt finns i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

93 §

Vite i fråga om förbudet eller förordnandet döms ut av Tillstånds- och tillsynsverket på yrkande av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

102 §

Omprövning av ett föreläggande som meddelats av en inspektör enligt 78 § får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Omprövning av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också begäras i ärenden som avses i 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 57 c, 61, 62, 67, 76 a och 84 b §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom. samt i 49, 50, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom. samt 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 80 b, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av Tillstånds- och tillsynsverket som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte den myndighet där ändring söktes bestämmer något annat. Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 40, 41, 52, 53 och 54 § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Vid ikraftträdandet av denna lag lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket det register över begränsade läkemedelsförråd som avses i 72 § och de uppgifter om begränsade läkemedelsförråd som finns i regionförvaltningsverkens och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovårdens egna ärendehanteringssystem till den del de är nödvändiga för skötseln av Tillstånds- och tillsynsverkets uppgifter enligt 68 och 71 §.

Helsingfors den 27 juni 2025

Republikens President

Alexander Stubb

Kommun- och regionminister Anna-Kaisa Ikonen