

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 9 § 2 mom., 23 b, 26 och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 35 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 37 a § 1 mom., 38 a §, 54 a § 1 mom., 58 §, 77 § 1 mom., 84 b, 89, 91 b, 97 och 102 §,

sådana de lyder, 2 § 1 mom., 9 § 2 mom. och 33 § 2 mom. i lag 1200/2013, 23 b och 26 §, 32 § 2 mom. och 35 § 1 mom. i lag 853/2005, 31 § i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, 34 § 1 mom. i lag 978/2013, 37 § 2 och 3 mom. i lag 553/2020, 37 a § 1 mom. i lag 22/2006, 38 a § och 54 a § 1 mom. i lag 1112/2010, 58 § i lagarna 1258/2021 och 1233/2022, 77 § 1 mom. och 89 § i lag 985/2021, 84 b § i lagarna 595/2009 och 789/2016, 91 b § i lagarna 700/2002 och 853/2005, 97 § i lag 1258/2021 och 102 § i lagarna 1258/2021 och 780/2025, samt

fogas till lagen nya 23 d och 23 e §, temporärt en ny 53 a § samt nya 54 f—54 i, 57 f och 57 g § samt till lagen en ny 79 §, i stället för den 79 § som upphävts genom lag 1039/2015, som följer:

2 §

Denna lag gäller läkemedel, tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler. Denna lag gäller dessutom detaljförsäljning av vissa egenvårdsläkemedel och nikotinpreparat någon annanstans än på apotek.

9 §

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelsfabrik ska vara legitimerad provisor eller ha avlagt någon annan lämplig högre högskoleexamen. Den ansvariga föreståndaren ska dessutom under tillräckligt lång tid ha arbetat med tillverkning eller kvalitetssäkring av läkemedel vid en läkemedelsfabrik. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har tillstånd att industriellt tillverka läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företag inom partihandel med läkemedel eller vara apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare får vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

23 b §

I samband med att försäljningstillstånd beviljas för ett läkemedelspreparat ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som en del av de i 21 § 2 mom. avsedda villkoren för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat med tillämpning av artiklarna 70—74 i läkemedelsdirektivet besluta om ett läkemedelspreparat som är avsett för människor får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning utan recept eller endast mot recept.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med stöd av ny information som inverkar på expedieringsklassificeringen av ett läkemedelspreparat ändra ett beslut som avses i 1 mom.

Om ett till ett försäljningstillstånd fogat villkor om att ett läkemedelspreparat som är avsett för människor endast får säljas mot recept (*receptvillkor*) har upphävts på grund av omfattande prekliniska eller kliniska prövningar som innehavaren av försäljningstillståndet utfört, kan en innehavare av försäljningstillstånd för ett annat läkemedelspreparat som innehåller samma aktiva substans tidigast ett år efter att villkoret i försäljningstillståndet för referenspreparatet ändrats ansöka om upphävande av receptvillkoret på grundval av dessa prövningar.

23 d §

Det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel består av vissa sådana grupper av humanläkemedel vars risker är små och med vilka läkemedelsbehandling kan genomföras på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.

Närmare bestämmelser om det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet. Om det urval som avses i 1 mom. behöver ändras, ska social- och hälsovårdsministeriet göra en framställan till statsrådet om ändring av urvalet. Ministeriet ska av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och behövliga experter inom läkemedelsbranschen begära en riskbedömning av de ändringar som föreslås i urvalet.

23 e §

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med 23 b § 1 eller 2 mom. till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat har fogat ett villkor om att läkemedelspreparatet får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning utan recept som egenvårdsläkemedel, får läkemedelspreparatet säljas endast på apotek.

Innehavare av försäljningstillstånd kan hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att försäljningskanalen för deras egenvårdsläkemedelspreparat ska utvidgas till försäljning också någon annanstans än på apotek. Ansökan kan göras i samband med ansökan om försäljningstillstånd för ett egenvårdsläkemedelspreparat eller efter det att försäljningstillstånd har beviljats. Utvidgning av försäljningskanalen ska beviljas, om

1) ett egenvårdsläkemedelspreparat ingår i de i 23 d § avsedda grupper av läkemedel som utgör det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel,

2) riskerna i anslutning till egenvårdsläkemedelspreparatet är små, och

3) läkemedelsbehandling kan genomföras med preparatet på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.

Vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. tillämpas inte på de preparat som avses i 22, 22 a eller 54 a §. Egenvårdsläkemedel som ersätts i enlighet med sjukförsäkringslagen (1224/2004) får som ersatta expedieras endast från apotek.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra ett beslut som avses i 2 mom. på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller på eget initiativ med stöd av ny information om säkerheten vid användningen av ett läkemedel.

26 §

Innehavaren av ett försäljningstillstånd och innehavaren av en i 22 § avsedd registrering ska se till att läkemedelspreparat för vilka försäljningstillstånd beviljats och registrerade traditionella växtbaserade preparat fortlöpande finns tillgängliga för läkemedelspartiaffärer, apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov.

31 §

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser 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 bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat. De egenvårdsläkemedel avsedda för människor som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen får dessutom säljas till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser 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.

Läkemedel från en läkemedelsfabrik i Finland får föras utom landets gränser endast för leverans till aktörer som i det aktuella landet har laglig rätt att anskaffa läkemedel från en läkemedelsfabrik.

32 §

Med partihandel med läkemedel avses dock inte försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 a §, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från ett apotek till ett annat apotek eller till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården, expediering av läkemedel och läkemedelspreparat från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler enligt 62 § och inte heller sådan marknadsföring och fakturering som utförs av en innehavare av försäljningstillstånd eller en representant för denne och som inte är förknippad med innehav, distribuering eller förvaring av preparat.

33 §

Den ansvariga föreståndaren för en läkemedelspartiaffär ska vara legitimerad provisor. Den ansvariga föreståndaren får inte samtidigt vara ansvarig föreståndare i ett annat företag som har rätt att bedriva partihandel med läkemedel. Den ansvariga föreståndaren får inte heller vara ansvarig föreståndare i ett annat företags läkemedelsfabrik eller apotekare eller föreståndare för ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om behörighetskraven för en ansvarig föreståndare får utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

Från en läkemedelspartiaffär kan läkemedel säljas eller på annat sätt överlåtas till läkemedelsfabriker, andra läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler samt till veterinärer för medicinering av djur. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har föreskrivits eller bestämts att de får säljas endast på apotek får dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. Egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen får dessutom säljas till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel. När läkemedelspartiaffärer säljer eller på annat sätt överlåter läkemedel till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska de se till att läkemedel tillhandahålls endast till aktörer som i landet i fråga har laglig rätt att skaffa läkemedel av en läkemedelspartiaffär. När läkemedelspartiaffärer till aktörer utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet säljer eller på annat sätt överlåter sådana läkemedel som de har mottagit från länder utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utan att läkemedlen har importerats till unionens område, ska de se till att läkemedlen erhålls endast från personer som i landet i fråga har tillstånd eller rätt att tillhandahålla läkemedel för partihandeln.

35 §

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning som varuprov och för jourändamål lämnas ut läkemedel till läkare, tandläkare och veterinärer samt läkemedel som expedieras utan recept till farmaceuter, provisorer, apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. Provförpackningar av registrerade homeopatiska preparat samt traditionella växtbaserade preparat, i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek, kan överlåtas från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat.

37 §

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta ett apotek, ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel eller en veterinär som beställt ett läkemedel om avbrott i distributionen av det beställda läkemedlet. I underrättelsen ska läkemedelspartiaffären inkludera information om störningen i tillgången på läkemedlet och en uppskattning av varaktigheten av leveransavbrottet.

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och veterinärer om sådan störning eller ett sådant avbrott i läkemedelsdistributionen som har betydande konsekvenser för genomförandet av läkemedelsdistributionen.

37 a §

Partipriset på ett läkemedel ska vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset ska beaktas alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset ska meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. De nämnda begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspreparat som får säljas också någon annanstans än på apotek. Begränsningarna gäller inte heller det i 23 d § avsedda begränsade

urvalet av egenvårdsläkemedel. Partipriset för hela landet på egenvårdsläkemedel som hör till urvalet ska dock meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter.

38 a §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom apotekets webbtjänst.

Traditionella växtbaserade preparat och homeopatiska preparat som avses i 22 och 22 a § får dock säljas också någon annanstans än på apotek, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i samband med registreringen har bestämt något annat. Dessutom får nikotinpreparat samt egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen säljas också någon annanstans än på apotek på det sätt som föreskrivs i 54 a—54 i §.

53 a §

Med avvikelse från 46 § kan en apotekare, om denne till följd av 23 d, 37 a eller 58 § i denna lag, den 23 e § i denna lag som träder i kraft den 1 oktober 2026 eller den 54 f § i denna lag som träder i kraft den 1 januari 2027, bestämmelser som utfärdats med stöd av 58 § 1 och 5 mom. i denna lag eller 5, 6 eller 7 § i apoteksskattelagen (770/2016) bedömer att det inte längre finns tillräckliga ekonomiska verksamhetsförutsättningar för att hålla apoteket, stänga apoteket, efter att ha avstått från apotekstillståndet, genom att skriftligen underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om detta. Underrättelsen ska göras en månad innan apoteket stängs och senast den 1 oktober 2026. Apotekaren ska dessutom utan dröjsmål underrätta den kommun och det välfärdsområde där apoteket finns om att apoteket stängs.

När apotekaren upphör med att hålla apoteket på det sätt som avses i 1 mom. ska denne samtidigt upphöra med att hålla ett filialapotek, ett serviceställe för apotek och ett apoteks webbtjänst, till skillnad från vad som föreskrivs i 46 a §, 52 a § 5 mom. och 52 b § 5 mom.

Efter det att ett apotek har stängts ska apotekaren med avvikelse från 46 § 4 mom. se till att alla sådana handlingar som ska bevaras med stöd av lag eller myndighetsföreskrifter och som apotekaren har i sin besittning bevaras och fullgöra den personuppgiftsansvariges skyldigheter. Om den nya apotekaren fortsätter apotekets verksamhet, tillämpas på bytet av apoteksrorelse vad som föreskrivs i 46 § 3—5 mom.

Med avvikelse från 47 § ska apotekaren dessutom i de situationer som avses i 1 mom. sälja apotekets och filialapotekets läkemedelslager till ett annat apotek till gängse pris eller förstöra lagret som läkemedelsavfall.

Den underrättelse till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 1 mom. ska innehålla uppgifter om vilken dag apoteket stängs, de apoteksverksamhetsställen som apotekaren har och att deras verksamhet upphör samma dag, hur apotekets särskilda förpliktelser ordnas samt hur förvaringen av de handlingar som avses i 3 mom. och den personuppgiftsansvariges uppgifter ordnats. Apotekaren ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om förvaringsförhållandena för handlingarna förändras och lämna centret ett skriftligt intyg över att handlingarna förstörts på ett informationssäkert sätt.

54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 a § 1 mom. får nikotinpreparat med stöd av ett detaljhandelstillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer och förplånadsrorelser som säljer

tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till den som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

54 f §

Försäljning någon annanstans än på apotek av egenvårdsläkemedel som beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen förutsätter ett detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljats av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndet berättigar till detaljförsäljning av egenvårdsläkemedel vid det verksamhetsställe som anges i tillståndet.

Tillstånd som avses i 1 mom. ska beviljas, om

- 1) sökanden är en enskild näringsidkare eller en juridisk person som är registrerad i handelsregistret med stöd av 3 § i handelsregisterlagen (564/2023),
- 2) sökanden inte är en aktör som avses i 8, 32 eller 34 a §,
- 3) sökanden utser en ansvarig person som är förtrogen med den lagstiftning och de förfaranden som gäller egenvårdsläkemedel, och
- 4) lokalerna och utrymmena för försäljning och lagring samt personalens introduktion uppfyller villkoren i denna lag och de författningar som utfärdats med stöd av den.

54 g §

Detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska sökas skriftligt hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av ansökan eller de handlingar som ska fogas till den ska framgå följande uppgifter:

- 1) sökandens namn eller firma, företags- och organisationsnummer och kontaktuppgifter samt vid behov sökandens kontaktpersons namn och kontaktuppgifter,
- 2) verksamhetsställets adress och kontaktuppgifter,
- 3) den ansvariga personens namn och kontaktuppgifter samt en försäkran om att personen är förtrogen med egenvårdsläkemedel på det sätt som avses i 54 f § 2 mom. 3 punkten, och
- 4) en beskrivning av sökandens lokaler och utrymmen för försäljning och lagring samt av den planerade introduktionen för personalen.

Tillståndshavaren ska meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga förändringar i verksamheten. Centret kan förutsätta att det på nytt söks om tillstånd, om förändringar i verksamheten medför att det krävs en ny bedömning av huruvida tillståndsvillkoren enligt 54 f § uppfylls.

Detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel gäller tills vidare. Tillståndet upphör att gälla, om tillståndshavaren upphör med försäljningen av egenvårdsläkemedel eller hela sin affärsverksamhet eller om dennes hela affärsverksamhet säljs till en ny näringsidkare. Tillståndshavaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om dessa ändringar.

54 h §

Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska

- 1) sälja endast egenvårdsläkemedel som är felfria till sin kvalitet, har fått ett i Finland giltigt försäljningstillstånd och har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen,
- 2) hantera och lagra egenvårdsläkemedel på behörigt sätt,
- 3) sälja egenvårdsläkemedel i hela säljförpackningar, iaktta de preparatspecifika begränsningarna och se till att försäljningen alltid sker under uppsikt av personalen,

4) sälja och lagra egenvårdsläkemedel i sådana lokaler eller utrymmen vid det i tillståndet angivna verksamhetsstället som är avsedda för näringsverksamhet och som uppfyller kraven på förvaringen av läkemedel,

5) ge alla personer som arbetar vid verksamhetsstället sådan introduktion och sådana anvisningar i anslutning till egenvårdsläkemedel som motsvarar personernas arbetsuppgifter och informera dem om tystnadsplikten,

6) vid försäljning, prissättning och marknadsföring av egenvårdsläkemedel iaktta bestämmelserna i denna lag, i de författningar som utfärdats med stöd av den och i konsumentskyddslagen, och

7) vid beställning av egenvårdsläkemedel från en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär på ett tillförlitligt sätt visa att denne i egenskap av innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har rätt att ta emot egenvårdsläkemedel.

Innehavare av detaljhandelstillstånd och personer som arbetar vid ett verksamhetsställe får inte ge läkemedelsrådgivning eller olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemligheter som de fått kännedom om i sitt uppdrag.

Närmare bestämmelser om tillståndshavarens lokaler och utrymmen, om introduktion av och anvisningar till personalen, om övervakningsarrangemang, om lagring och hantering av egenvårdsläkemedel och om det läkemedelsavfall som egenvårdsläkemedel ger upphov till får utfärdas genom förordning av statsrådet.

54 i §

Den ansvariga person som har utsetts av innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel har till uppgift att

1) regelbundet följa upp förvaringsförhållandena för och försäljningen av egenvårdsläkemedel,

2) vara tillståndshavarens kontaktperson i förhållande till myndigheterna, och

3) inspektera verksamhetsstället årligen.

Närmare bestämmelser om den ansvariga personens uppgifter får utfärdas genom förordning av statsrådet.

57 f §

När provisorer eller farmaceuter som arbetar på apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst mot recept expedierar ett industriellt tillverkat läkemedelspreparat som förskrivits en läkemedelsanvändare kan de avvika från läkemedlets i receptet angivna förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka, doseringsanvisning och handelsnamn. Avvikelse från recept kan göras, om följande villkor uppfylls:

1) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan fås på apoteket på grund av riksomfattande störningar i tillgången eller på grund av att läkemedelspreparatet har dragits bort från marknaden,

2) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan beställas från läkemedelspartiaffärer och läkemedelsanvändaren inte kan hänvisas till ett annat apotek,

3) avvikelserna inte ändrar de effekter som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen,

4) det inte görs avvikelser från de särskilda anteckningar som den som förskrivit läkemedlet gjort i receptet och det inte är fråga om telefonrecept eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som i huvudsak påverkar det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol,

5) receptets totala läkemedelsmängd inte överskrider, utom i det fall att den oexpedierade läkemedelsmängden är mindre än den minsta tillgängliga förpackningen eller den totalekonomiskt sett förmånligaste läkemedelsförpackningen, om den granskat enligt dos är

billigare än den minsta tillgängliga förpackningen, förpackningen inte kan delas på grund av läkemedlets doseringsform eller det är fråga om en situation enligt 3 mom., och

6) avvikelser från receptet inte äventyrar medicinerings säkerheten och avvikelserna är nödvändiga med stöd av farmaceutisk prövning.

Avvikelse från recept kan av särskilda skäl göras på det sätt som föreskrivs i 1 mom. också i en sådan enskild exceptionell situation där det förskrivna läkemedlet eller med det utbytbara läkemedel av någon annan orsak inte finns i apotekets lager och kunden nödvändigtvis behöver få läkemedlet omedelbart, eftersom fördröjd läkemedelsbehandling skulle inverka negativt på behandlingen av patientens sjukdom eller sjukdomssymtom. Avvikelse kan då göras om de villkor som anges i 1 mom. 2—6 punkten uppfylls och om den som förskrivit läkemedlet trots försök inte kan nås.

Om ett recept på ett läkemedel som en kund regelbundet använder har gått ut eller tagit slut mindre än tre månader tidigare, kan en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst i en enskild exceptionell situation avvika från receptets giltighetstid eller den totala läkemedelsmängden och mot receptet till kunden expediera en mängd som motsvarar en dos på högst tre månader av det förskrivna läkemedlet eller av ett med det utbytbara läkemedel. En förutsättning för en avvikande expediering är att de villkor som anges i 1 mom. 3—6 punkten uppfylls och att den avvikande expedieringen av läkemedlet är nödvändig för att trygga kontinuiteten i kundens läkemedelsbehandling.

57 g §

I 57 f § avsedda avvikelser från recept ska göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 §. Vid avvikelse från recept ska de begränsningar som grundar sig på försäljningstillståndet iakttagas. Den som köper ett läkemedel ska ges en doseringsanvisning för läkemedelspreparatet och uppmanas att vid behov kontakta den som förskrivit läkemedlet.

När en provisor eller farmaceut som arbetar på ett apotek eller filialapotek eller vid apotekets webbtjänst avviker från ett recept på det sätt som avses i 57 f § ska denne i de expedieringsuppgifter för läkemedlet som finns i receptcentret anteckna uppgifter om den avvikande expedieringen, orsakerna till den och eventuell kontakt med den som förskrivit läkemedlet. I de uppgifter om läkemedelsköp som lämnas till Folkpensionsanstalten ska antecknas uppgifter om avvikelser och orsaken till dem. Uppgifterna om avvikelser ska kunna sammanställas också för apotekstillsynens behov.

58 §

Vid detaljförsäljning av läkemedel ska priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet användas. Priset i läkemedelstaxan bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris, i de fall som avses i 2 och 3 mom. av en expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset samt av mervärdesskatten. Detaljförsäljningspriset för ett läkemedel ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § samt på ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset.

Till detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som expedieras mot recept läggs en expeditionsavgift per leveransparti, vilken utgör en del av apotekets försäljningsbidrag. Dessutom tillkommer mervärdesskatt.

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 och 2 mom. ska detaljförsäljningspriset för ett läkemedel som på basis av ett recept bereds på apoteket basera sig på inköpspriset för de ämnen som används vid beredningen av läkemedlet, en beredningsavgift, ett tillägg per beredningsmängd och försäljningspriset för de förpackningsmaterial och tillbehör som används. Till detaljförsäljningspriset läggs en expeditionsavgift per leveransparti samt mervärdesskatt.

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett egenvårdsläkemedel bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som avses i detta moment expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset. Detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. Detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel är dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om det är fråga om egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning eller om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan. Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. och detta moment är maximidetaljförälsjningspriset för egenvårdsläkemedel som hör till det i 23 d § avsedda begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § och summan av ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset, och maximipriset enligt läkemedelstaxan är maximidetaljförälsjningspriset till vilket lagts mervärdesskatt. Till detaljförsäljningspriset för läkemedel som hör till det begränsade urvalet ska alltid läggas mervärdesskatt. Om ett preparat som hör till urvalet expedieras mot recept, läggs till priset också en expeditionsavgift per leveransparti.

Närmare bestämmelser om priset enligt läkemedelstaxan, om undantag från priset och om rabatter utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelstaxan enligt de bestämmelser som utfärdats med stöd av denna paragraf ska vid behov justeras genom förordning av statsrådet.

Det som föreskrivs i 1—6 mom. tillämpas inte på registrerade homeopatiska preparat, registrerade traditionella växtbaserade preparat och nikotinpreparat som får säljas även någon annanstans än på apotek, filialapotek eller serviceställen för apotek eller via apotekets webbtjänst.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de som importerar sådana preparat och substanser, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, läkemedelscentralerna och Militärapoteket inspekteras så ofta som en ändamålsenlig läkemedelsövervakning förutsätter. Dessutom får centret inspektera verksamheten för läkemedelssäkerheten och lokalerna hos serviceställena för apotek, hos apotekets webbtjänst, hos innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, hos den som har tillstånd att sälja läkemedel och hos den som innehar registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat samt tillverkarna av de hjälpämnen som används vid tillverkningen av läkemedelspreparat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan utföra inspektioner i samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt avtal.

79 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ge innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel en muntlig eller skriftlig varning, om tillståndshavaren handlar i strid med denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den och gärningen inte är av sådan art att tillståndshavaren ska åtalas i domstol.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska återkalla detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, om

- 1) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel försätts i konkurs,
- 2) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel får en i 1 mom. avsedd skriftlig varning eller meddelas i 78 § avsedda föreskrifter av en inspektör och innehavaren inte rättar till sitt förfarande inom utsatt tid, eller om en tidsfrist inte fastställts, inom skälig tid,
- 3) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel väsentligt missbrukar sina rättigheter enligt detaljhandelstillståndet för egenvårdsläkemedel eller på ett sätt som allvarligt äventyrar patientsäkerheten försummar att iaktta denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan, när villkoren enligt 2 mom. uppfylls, temporärt meddela ett föreläggande om att försäljningen av egenvårdsläkemedel ska upphöra. Föreläggandet kan meddelas för högst ett år eller till dess att ärendet som gäller återkallande av ett tillstånd har avgjorts. Om en misstanke om missbruk visar sig vara ogrundad, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utan dröjsmål upphäva föreläggandet.

84 b §

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek, innehavarna av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendelar av skillnaden mellan läkemedlens mervärdesskattefria försäljningspris och inköpspris till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för kontroller som hör till tillsynen över handeln med läkemedel och läkemedelssubstanser (*kvalitetskontrollavgift*). Apoteksskatten eller apoteksavgiften dras av från apotekens motsvarande försäljningsbidrag innan avgiften bestäms. Läkemedelstillverkarna ska betala avgift för den del av försäljningen där de utan förmedling av en läkemedelspartiaffär levererar varan direkt till ett apotek eller någon annan som har rätt till inköp.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fastställer årligen den avgift som avses i 1 mom. och centret har rätt att utan avgift få de uppgifter som det behöver för beräkning av avgiften. Den avgift som tas ut hos innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel grundar sig dock på den kvalitetskontrollavgift enligt 1 mom. som tillståndshavaren har uppgett och som tas ut hos tillståndshavaren. Tillståndshavaren svarar för att de uppgifter som den lämnat är korrekta. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uttagandet av avgiften.

89 §

Läkemedelsfabriker, tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska prövningar av läkemedel eller importerar sådana, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller 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, innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och Militärapoteket ska trots bestämmelserna om sekretess på begäran

avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna de 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, någon annan lag eller en EU-rättsakt. Centret har rätt att av de nämnda aktörerna också ur journalhandlingar få de upplysningar som är nödvändiga för att skydda patienter och andra personer och även i övrigt för att kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter.

Apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska trots bestämmelserna om sekretess till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter, bestämmande av kvalitetskontrollavgiften samt framställning av statistik behövliga uppgifter som gäller identifiering, inkomster och utgifter samt annars den ekonomiska ställningen när det gäller apoteksverksamheten samt annan affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket. Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska trots bestämmelserna om sekretess till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter samt bestämmande av kvalitetskontrollavgiften behövliga uppgifter som gäller försäljningen av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iaktas vid lämnande av uppgifter.

91 b §

Marknadsföring av läkemedelspreparat som avses i 91 a § 1 mom. får riktas till personer som har rätt att förskriva läkemedel och till provisorer och farmaceuter som har rätt att expediera läkemedel. Denna marknadsföring får genomföras endast vid läkemedelspresentationer som ordnas för personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel och i publikationer samt elektroniska medier som är avsedda för sådana personer. Elektronisk marknadsföring ska genomföras skyddat så att utomstående inte kan ta del av den.

I läkemedelsreklam som riktas till personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel ska grundläggande information om läkemedlet och användningen av det ingå. Ett undantag är dock påminnelsemarknadsföring av ett läkemedelspreparat. I påminnelsemarknadsföring får endast läkemedelspreparatets namn, dess internationella generiska namn eller varumärke samt dessutom innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen nämnas.

97 §

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 30 e § 3 mom., 54 h § 2 mom. och 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om gärningen inte utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

102 §

Omrövning 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, 54 f, 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., 6 och 23 c §, 23 e § 4 mom., 30 l, 30 n, 59 och 66 §, 79 § 3 mom., 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 iaktas oberoende av ändringsökande, 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 § och 23 e § 2 mom. 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, 54 och 54 f § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Beslut av social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelats med stöd av 19 a § får verkställas trots ändringsökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.

Till den del något annat inte föreskrivs i denna paragraf tillämpas på sökande av ändring i förvaltningsdomstol vad som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Bestämmelserna i 2 § 1 mom. och 23 e och 102 § träder dock i kraft först den 1 oktober 2026.

Bestämmelserna i 9 § 2 mom., 26 och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 38 a §, 54 a § 1 mom. och 54 f—54 i §, 57 f § 3 mom., 79, 84 b, 89 och 97 § träder dock i kraft först den 1 januari 2027.

Bestämmelserna i 77 § 1 mom. och 102 § tillämpas första gången på innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårds-läkemedel den 1 januari 2027.

Lagens 53 a § gäller till och med den 31 december 2026.

Helsingfors den 30 december 2025

Republikens President

Alexander Stubb

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen