

Läkemedelslag

Se anmärkningen för upphovsrätt i [användningsvillkoren](#).
I enlighet med riksdagens beslut stadgas:

1 kap

Allmänna stadganden

Lagens syfte

1 § [\(31.1.2003/80\)](#)

Denna lag avser att upprätthålla och främja tryggheten i fråga om läkemedel och deras användning samt en ändamålsenlig användning av läkemedel. Lagen avser även att säkerställa att läkemedel tillverkas på behörigt sätt och finns att tillgå i hela landet.

Tillämpningsområde

[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. [\(30.12.2013/1200\)](#)

I denna lag föreskrivs vidare om försäljningstillstånd för och registrering av läkemedelspreparat och om annan övervakning av verksamhet som avses i 1 mom. [\(4.11.2005/853\)](#)

Bestämmelserna i denna lag tillämpas inte på preparat som används enbart för behandling av parasit-, svamp- eller bakteriesjukdomar hos akvariefiskar eller på vitaminpreparat för burfåglar, terrariedjur eller smågnagare som endast hålls som sällskapsdjur. Lagens 55 § 1 mom. tillämpas inte på sådana homeopatiska preparat som avses i 22 a §. [\(4.11.2005/853\)](#)

Bestämmelserna i denna lag om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat, avgifter i samband med försäljningstillstånd, återkallande av försäljningstillstånd och förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion tillämpas inte på sådana läkemedelspreparat för vilka beslut om beviljande av försäljningstillstånd och om annan tillsyn i anknytning till detta fattas av Europeiska läkemedelsmyndigheten eller av Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd (*en institution inom Europeiska unionen*) enligt Europeiska gemenskapens rättsakter. I

brådskande fall, när det är nödvändigt för att skydda människors och djurs hälsa eller miljön, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet temporärt förbjuda utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion tills en institution inom Europeiska unionen har avgjort ärendet. Bestämmelser om avgifter i samband med saluföring och övervakning av läkemedelspreparat som avses i detta moment kan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Avgifternas storlek bestäms enligt lagen om grunderna för avgifter till staten ([150/1992](#)). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om saluföring och övervakning av de läkemedelspreparat som avses i detta moment till den del bestämmelser i frågan inte ingår i Europeiska gemenskapens rättsakter eller behörigheten inte har förbehållits en institution inom Europeiska unionen. ([16.10.2009/773](#))

Definitioner

3 § ([4.11.2005/853](#))

Med *läkemedel* förstås ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur.

Som läkemedel betraktas också ett sådant ämne eller en sådan kombination av ämnen för invärtes eller utvärtes bruk som kan användas för att genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner eller utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker hos människor eller djur.

I oklara fall, då en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan stämma överens med definitionen på läkemedel och definitionen på ett annat preparat någon annanstans i lagstiftningen eller i Europeiska unionens rättsakter, tillämpas på preparatet i första hand vad som föreskrivs om läkemedel.

3 a § ([30.12.2013/1200](#))

Med *förfalskat läkemedel* avses läkemedel som, av någon annan orsak än på grund av ett oavsiktligt kvalitetsfel, betecknas på ett oriktigt sätt med avseende på

1) någon av följande identifieringsuppgifter:

a) märkning och förpackning,

b) läkemedlets namn,

c) läkemedlets sammansättning, inbegripet samtliga ämnen som används vid tillverkningen och läkemedelspreparatets övriga beståndsdelar som inte är läkemedelssubstanser eller förpackningsmaterial,

d) styrkan av läkemedlets beståndsdelar,

2) läkemedlets ursprung, tillverkare, tillverkningsland, ursprungsland eller innehavare av försäljningstillstånd, eller

3) läkemedlets produkthistoria, inbegripet register och handlingar angående de använda distributionskanalerna.

4 §

Med läkemedelspreparat avses ett läkemedel som

1) tillverkats eller importerats i enlighet med denna lag,

2) är avsett att användas som läkemedel och som

3) säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i säljförpackning.

[\(26.11.1993/1046\)](#)

Som läkemedelspreparat betraktas också blodplasma av humant ursprung som framställs i en industriell process. [\(4.11.2005/853\)](#)

5 §

En läkemedelssubstans är ett kemiskt eller genom andra vetenskapliga metoder i detalj definierat, på organismen inverkan ämne som används vid tillverkning av läkemedelspreparat eller i oförändrad form såsom läkemedel.

5 a § [\(4.11.2005/853\)](#)

Med *traditionellt växtbaserat preparat* avses ett sådant läkemedelspreparat som är avsett för människor och i vilket som aktiv substans ingår ett eller flera växtbaserade ämnen, en eller flera växtbaserade produkter eller en kombination av dessa och som uppfyller villkoren för registrering enligt 22 § 1 mom. Traditionella växtbaserade preparat kan dessutom innehålla vitaminer eller mineraler, om dessa främjar verkningarna av de växtbaserade aktiva substanserna.

5 b § [\(4.11.2005/853\)](#)

Med *homeopatiskt preparat* avses ett läkemedelspreparat som har framställts av stamberedningar enligt en homeopatisk tillverkningsmetod som beskrivs i Europeiska farmakopén eller, om så inte är fallet, i de farmakopéer som används officiellt i medlemsstaterna. Ett homeopatiskt preparat kan vara framställt av flera stamberedningar.

Bestämmelserna om homeopatiska preparat tillämpas också på andra preparat som har tillverkats enligt de homeopatiska metoder som avses i 1 mom.

5 c § [\(4.11.2005/853\)](#)

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 gemenskapsregler för humanläkemedel, nedan *läkemedelsdirektivet*, eller för vilket Europeiska unionen har beviljat försäljningstillstånd. ([10.12.2010/1112](#))

Med *synonympreparat* avses ett läkemedelspreparat som till sin sammansättning i fråga om de aktiva substansernas kvalitet och mängd är likadant som referenspreparatet, som har samma läkemedelsform som referenspreparatet och vars bioekvivalens med referenspreparatet har påvisats i undersökningar som gäller biotillgängligheten. Olika salter, estrar, etrar, isomerer, isomerblandningar, komplex och derivat av den aktiva substansen betraktas som samma aktiva substans, om inte de egenskaper som gäller deras säkerhet eller effekt avviker avsevärt från varandra. Den som ansöker om försäljningstillstånd skall lämna de tilläggsuppgifter som behövs för påvisande av olika salters, estrars eller derivats säkerhet och effekt. Olika läkemedelsformer som är avsedda att intas genom munnen och som omedelbart frigör läkemedelssubstansen betraktas som samma läkemedelsform. Undersökningar avseende biotillgängligheten behövs inte, om den som ansöker om försäljningstillstånd påvisar att synonympreparatet stämmer överens med de grunder som fastställts i detaljerade anvisningar som meddelats av Europeiska unionens kommission.

5 d § ([4.11.2005/853](#))

Med *medicinsk gas* avses en gas eller en gasblandning vars användning grundar sig på farmakologisk verkan, som är avsedd att doseras till en patient i terapeutiskt, diagnostiskt eller profylaktiskt syfte och som är tillverkad och kontrollerad i enlighet med god tillverkningsledning för läkemedel.

5 e § ([30.12.2013/1200](#))

Med *hjälpämne* avses läkemedelspreparatens alla beståndsdelar som inte är läkemedelssubstanser eller förpackningsmaterial.

6 § ([16.10.2009/773](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att vid behov besluta om ett ämne eller ett preparat ska betraktas som läkemedel, traditionellt växtbaserat preparat eller homeopatiskt preparat.

Övriga lagar

7 § ([16.10.2009/773](#))

I fråga om läkemedel som avses i denna lag och som enligt narkotikalagen ([373/2008](#)) också är narkotiska ämnen gäller dessutom vad som bestäms om dem i nämnda lag.

2 mom. har upphävts genom L [28.12.2017/1125](#). ([28.12.2017/1125](#))

Bestämmelser om obligatorisk lagring av läkemedel finns i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel ([979/2008](#)).

Om ett i denna lag angivet läkemedel betraktas som farligt avfall enligt avfallslagen ([646/2011](#)), tillämpas på det vad som i den lagen bestäms eller med stöd av den bestäms eller föreskrivs om farligt avfall. ([17.6.2011/662](#))

2 kap

Tillverkning av läkemedel

Industriell tillverkning

8 §

Läkemedel får tillverkas industriellt endast vid en läkemedelsfabrik som har godtagbara produktionslokaliteter och anläggningar samt med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillståndet kan förenas med villkor. Tillstånd krävs för tillverkning av ett läkemedel, oavsett om tillverkningen avser hela eller delar av läkemedlet, samt för uppdelning, förpackning och märkning av läkemedel. ([22.2.2019/208](#))

Närmare bestämmelser om de uppgifter som skall finnas i en tillståndsansökan och om sökande av tillstånd utfärdas genom förordning av statsrådet. Genom förordning av statsrådet bestäms även om den tid inom vilken en tillståndsansökan skall avgöras. ([9.8.2002/700](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att uppgifterna om tillverkningstillstånd förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas. ([30.12.2013/1200](#))

9 § ([30.12.2013/1200](#))

En läkemedelsfabrik ska ha en ansvarig föreståndare som står i direkt anställningsförhållande till läkemedelsfabriken och som i första hand svarar för att de läkemedel som fabriken tillverkar fyller de krav som uppställts på dem i denna lag och med stöd av den och att de till kvaliteten är oklanderliga samt för att det vid industriell framställning av läkemedel iakttas vad som i denna lag föreskrivs och med stöd av den föreskrivs och bestäms om tillverkning och kvalitetskontroll av läkemedel.

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. Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare får vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om den ansvariga föreståndaren för en tillståndshavare som helt eller delvis tillverkar läkemedelspreparat inte förutom behörighetskraven enligt 2 mom. också uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 53 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel eller artikel 49 i läkemedelsdirektivet, ska tillståndshavaren ha åtminstone en anställd i direkt anställningsförhållande som uppfyller de behörighetsvillkor som föreskrivs i direktiven. Den anställda som uppfyller behörighetsvillkoren svarar för att läkemedelspartierna är tillverkade så som avses i försäljningstillståndet och i enlighet med god tillverkningssed.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om uppgifterna för den person som uppfyller behörighetsvillkoren.

Bestämmelser om undantag från vad som i 2 och 3 mom. föreskrivs om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare för enheter och laboratorier som utför kvalitetskontroll av läkemedel och för anställda som ska uppfylla behörighetsvillkoren får utfärdas genom förordning av statsrådet.

10 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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 verksamheten 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.

11 § [\(9.8.2002/700\)](#)

En läkemedelsfabrik ska iaktta god tillverkningssed för läkemedel, motsvarande de principer och riktlinjer som har godkänts enligt artikel 47 i läkemedelsdirektivet. Vid tillverkningen av läkemedelspreparat får endast sådana läkemedelssubstanser användas som har framställts och distribuerats i enlighet med Europeiska unionens anvisningar om god tillverknings- och distributionssed för läkemedelssubstanser. Läkemedelsfabrikerna ska kontrollera att de i unionen etablerade tillverkare, importörer och distributörer från vilka fabrikerna får de läkemedelssubstanser som används för tillverkning av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering, är registrerade hos den behöriga myndigheten i den medlemsstat där de är etablerade. Läkemedelsfabrikerna ska också se till att tillverkarna och distributörerna av läkemedelssubstanser följer principerna för god tillverkningssed och god distributionssed, vilket fabrikerna ska göra genom att genomföra granskningar av de ställen där läkemedelssubstanserna tillverkas och distribueras. Läkemedelsfabriken ska genomföra dessa granskningar själv eller bemyndiga en utomstående instans att utföra dem. Ett sådant bemyndigande begränsar inte läkemedelsfabrikens ansvar enligt denna lag. Tillverkaren av humanläkemedel som kräver försäljningstillstånd eller registrering ska fastställa en lämplig god tillverkningssed för de hjälpämnen som tillverkaren använder i läkemedelstillverkningen och kontrollera att den iakttas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om god tillverknings- och distributionssed för läkemedel och hjälpämnen. [\(30.12.2013/1200\)](#)

Läkemedelsfabriken skall föra förteckning över läkemedelsförsäljningen. Förteckningen skall förvaras minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningens innehåll och förvaring kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Läkemedelsfabriken ska omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen om den får kännedom om att det på marknaden finns förfälskningar eller misstänkta förfälskningar av de läkemedel som omfattas av fabriken tillverkningstillstånd oberoende av om dessa läkemedel distribuerats på lagligt eller olagligt sätt. [\(30.12.2013/1200\)](#)

Annan än industriell tillverkning

12 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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

12 a § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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.

13 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Apotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet göra en förhandsanmälan om egna läkemedelspreparat.

14 § [\(9.8.2002/700\)](#)

På ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får läkemedelspreparat tillverkas i den omfattning som sjukvårdsdistriktets, sjukhusets eller hälsovårdscentralens egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom. förutsätter. Vid tillverkningen av läkemedel skall god tillverkningssed för läkemedel följas, motsvarande de principer och

riktlinjer som har godkänts i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat.

Ett sjukhusapotek får låta andra sjukhusapotek tillverka och iordningställa läkemedel som avses i 1 mom. om tillverkningen kräver särskilda tillverkningsförhållanden. Ett sjukhusapotek får dessutom låta en i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet etablerad läkemedelsfabrik iordningställa radioaktiva läkemedel som avtalstillverkning. Avtalstillverkarens verksamhetstillstånd ska täcka de funktioner som avtalet gäller. Föreståndaren för ett sjukhusapotek som låter tillverka läkemedel som avtalstillverkning ska göra en anmälan om tillverkningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får meddela föreskrifter om förfaringssätt som ett sjukhusapotek och en läkemedelscentral ska följa i sin tillverkning av läkemedel och ett sjukhusapotek ska följa när det låter tillverka läkemedel samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet. [\(30.12.2013/1200\)](#)

15 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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.

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 12 a § 1 mom.

15 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får läkemedel tillverkas för kliniska läkemedelsprövningar. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse och användning av läkemedlen samt övriga villkor för läkemedelssäkerheten.

Utöver vad som föreskrivs i 1 mom. får läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar tillverkas av tillståndshavare som avses i 8 § och läkemedelstillverkare som avses i 12 och 14 § i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag och föreskrivs eller bestäms med stöd av den. Dessa läkemedelstillverkare ska göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar innan läkemedlen börjar tillverkas. [\(30.12.2013/1200\)](#) Vid tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag eller med stöd av den bestäms om tillverkning av läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om tillverkning av läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, ansökan om tillstånd enligt 1 mom. och anmälan enligt 2 mom.

15 b § [\(23.4.2004/296\)](#)

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar ska ha åtminstone en anställd som uppfyller behörighetsvillkoren enligt artikel 13.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppgifterna för denna person. Om enheten bedriver omfattande läkemedelstillverkning, ska enheten ha en ansvarig föreståndare, vars uppgifter och behörighetsvillkor bestäms enligt 9 §. [\(16.10.2009/773\)](#)

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar kan på de villkor som anges i 10 § låta avtalstillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

En enhet som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar skall iakttä i 11 § avsedd god tillverkningssed för läkemedel.

15 c § [\(16.10.2009/773\)](#)

Annan än industriell tillverkning av läkemedel för avancerad terapi, sådana de definieras i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 om läkemedel för avancerad terapi och om ändring av direktiv 2001/83/EG och förordning (EG) nr 726/2004, förutsätter tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Tillstånd kan beviljas för tillverkning av läkemedel på ordination av läkare för individuell behandling av enskilda patienter på sjukhus. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller tillverkning, överlåtelse, spårbarhet och användning av läkemedlen samt övriga villkor som läkemedelssäkerheten förutsätter. Tillståndet kan beviljas för viss tid eller tills vidare.

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

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

16 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förhandsanmälan enligt 13 § samt om god tillverkningssed för läkemedel som avses i 12 och 14 § samt i Europeiska gemenskapernas regelverk och konventionen om ömsesidigt godkännande av kontroll av tillverkningen av farmaceutiska preparat. Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om påskrifter på själfförpackningarna till framställda läkemedel.

3 kap

Import av läkemedel

17 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Läkemedel får importeras

- 1) av den som industriellt får tillverka läkemedel i en läkemedelsfabrik,
- 2) av den som enligt 32 § har tillstånd att idka partihandel med läkemedel,
- 3) av apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Kuopio universitetsapotek och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,
- 4) av sjukhusapotek i enskilda fall för ifrågavarande sjukvårdsdistrikts, sjukhus eller hälsovårdcentrals egen verksamhet och verksamhet enligt 62 § 3 mom.,
- 5) av universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för deras egen forskning, samt
- 6) för kliniska läkemedelsprövningar dessutom av den som har rätt att tillverka läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar.

Sjukhusapotek, universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter ska göra anmälan om import till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. [\(16.10.2009/773\)](#)

Om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats eller ett läkemedelspreparat som är avsett för kliniska läkemedelsprövningar importeras från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett i 8 § avsett tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel. Importören av ovan nämnda läkemedelspreparat ska kontrollera att de läkemedelspreparat som importerats från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har genomgått en kvalitetskontroll i Finland eller i någon annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i läkemedelspreparatets försäljningstillstånd. Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet. [\(30.12.2013/1200\)](#)

Andra näringsidkare än de som avses i 1 mom. 1–3 punkten kan importera läkemedelssubstanser för sin produktion. Näringsidkaren ska göra anmälan om denna import till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. [\(16.10.2009/773\)](#) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Tullen får importera läkemedel för att utföra de övervakningsuppgifter som de har enligt denna lag. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och Tullen behöver inte tillstånd enligt 3 mom. [\(30.12.2013/1200\)](#)

17 a § [\(30.12.2013/1200\)](#)

Läkemedelssubstanser som är avsedda att användas för tillverkning av humanläkemedel för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats får importeras från länder utanför Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast under följande förutsättningar:

1) läkemedelssubstanserna har tillverkats i enlighet med standarder som är minst likvärdiga med de standarder för god tillverkningsledning som fastställts av Europeiska unionen,

2) läkemedelssubstanserna åtföljs av en skriftlig bekräftelse från den behöriga myndigheten i det exporterande tredjelandet, av vilken det ska framgå att

a) de standarder som tillämpas på den anläggning där den exporterade läkemedelssubstansen tillverkas är minst likvärdiga med de standarder för god tillverkningsledning som fastställts av Europeiska unionen i enlighet med artikel 47 tredje stycket i läkemedelsdirektivet,

b) tillverkningsanläggningen i fråga är föremål för regelbunden, sträng tillsyn med full insyn och för återkommande och oanmälda inspektioner eller andra motsvarande effektiva åtgärder för att säkra efterlevnaden av god tillverkningsledning i syfte att säkerställa ett skydd för folkhälsan som är minst likvärdigt med det i Europeiska unionen,

c) det exporterande tredjelandet förmedlar information om bristande efterlevnad av standarder till unionen utan dröjsmål.

Ovan avsedda krav tillämpas inte, om det exporterande landet finns upptaget på kommissionens förteckning enligt artikel 111b i läkemedelsdirektivet.

Om en medlemsstat i Europeiska unionen eller en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har granskat en anläggning som tillverkar en aktiv substans för export och anläggningen konstaterats följa de principer och riktlinjer för god tillverkningsledning som fastställts i enlighet med artikel 47 i läkemedelsdirektivet, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, när centret anser att det behövs för att säkerställa tillgång på läkemedel, i undantagsfall bevilja befrielse från i denna paragraf föreskrivna krav för en period som är högst så lång som giltighetstiden för intyget över god tillverkningsledning. Centret ska underrätta Europeiska kommissionen om befrielsen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om import av läkemedelssubstanser enligt 1 mom.

18 § [\(9.8.2002/700\)](#)

Bestämmelser om förteckningen över importerade läkemedel och om den importanmälan som avses i 17 § 2 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

19 § [\(13.1.2006/22\)](#)

En privatperson får för sin personliga medicinering föra in sådana läkemedelspreparat i Finland som köpts av en leverantör med rätt att bedriva detaljhandel med preparaten. Det är förbjudet att föra in läkemedelssubstanser. Inköp av ett receptbelagt läkemedel skall basera sig på ordination av en person med rätt att förskriva läkemedel. Dessutom får en person som kommer från utlandet till Finland föra med sig läkemedel för vård av ett sällskapsdjur som samtidigt förs in, till en mängd som motsvarar behovet för högst en månad.

En person som varaktigt är bosatt i något annat land än Finland och har rätt att utöva läkaryrket eller veterinäryrket får vid inresa i landet medföra och använda ett sådant läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i det land där läkaren eller veterinären i huvudsak utövar sitt yrke, om inresan och behovet av läkemedelspreparaten grundar sig på ett medicinskt behov hos en person eller grupp av personer som tillfälligt kommer till Finland för att delta i ett stort internationellt idrottsmästerskap eller i en annan därmed jämförlig tillställning eller på ett medicinskt behov hos ett djur eller en grupp av djur. Rätten gäller dock inte dopningsmedel som avses i 44 kap. 16 § i strafflagen [\(39/1889\)](#). De införda läkemedelspreparaten får användas endast för behandling av de personer för vilka den läkare som för in preparaten är behandlingsansvarig eller för behandling av de djur som veterinären ansvarar för. Om en legitimerad läkare, tandläkare eller veterinär som varaktigt är bosatt i Finland har fört ut läkemedel ur landet för tryggnad av läkemedelsbehandlingen av i Finland varaktigt bosatta personer eller djur under deras tillfälliga vistelse utomlands, får de återinföra de överblivna läkemedelspreparaten.

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om förutsättningarna för sådan införsel som avses i 1–3 mom. samt om begränsningar som gäller anskaffningslandet för det läkemedel som avses föras in, läkemedlets anskaffningssätt, typen av tävling eller annan tillställning som avses i 2 mom. och maximimängden läkemedel som får föras in. Genom förordning av statsrådet kan rätten enligt 2 mom. att föra in läkemedel som innehåller narkotikaklassade ämnen förvägras eller begränsas. För införsel som ansluter sig till 2 mom. kan på grunder som bestäms genom förordning av statsrådet krävas förhandsanmälan till myndigheterna eller till arrangören för det evenemang som är orsaken till personens tillfälliga vistelse i landet. Genom förordning av statsrådet kan också införseln av ämnen som används till medicinering av djur begränsas, om ämnena kan äventyra tryggheten och kvaliteten i fråga om de livsmedel som fås av djur eller om de kan medföra annat betydande men för djur, människor eller miljön, eller om de kan äventyra motståndskraften mot djursjukdomar i Finland.

19 a § [\(9.7.2020/553\)](#)

Vid störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången på ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans som till sin indikation är avsett för förebyggande eller

behandling av ett livshotande tillstånd eller en livshotande sjukdom eller av ett tillstånd eller en sjukdom som utan läkemedlet framskrider eller leder till en avsevärd försämring av hälsotillståndet och vid störningar eller sannolik risk för störningar i tillgången på ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans som är av avsevärd betydelse för folkhälsan, får social- och hälsovårdsministeriet genom ett beslut för viss tid begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen eller förordna att läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen för viss tid ska prioriteras vid distributionen, om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Social- och hälsovårdsministeriet kan i ett beslut enligt 1 mom. ställa villkor i fråga om de ändamål för vilka läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen används, varaktigheten av begränsningen eller förbudet, mängdbegränsningar, apotekens förfarande i exceptionella situationer, expedieringsintervallerna för läkemedel eller andra motsvarande aspekter. Beslutet gäller i högst sex månader åt gången. Denna tid kan vid behov förlängas, om störningar eller en sannolik risk för störningar i tillgången kvarstår.

Om den som bedriver verksamhet som avses i 8, 21, 32, 38 a, 61 eller 62 § inte iakttar ett beslut som meddelats med stöd av denna paragraf, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda verksamhetsutövaren att fortsätta med eller upprepa sitt förfarande eller ålägga verksamhetsutövaren att på annat sätt uppfylla sina förpliktelser enligt lag.

4 kap [\(4.11.2005/853\)](#)

Försäljningstillstånd och registrering

Kapitlets tillämpningsområde [\(4.11.2005/853\)](#)

20 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas på industriellt tillverkade eller importerade läkemedelspreparat och medicinska gaser.

20 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Försäljning av ett läkemedelspreparat till allmänheten eller annat utlämnande av ett läkemedelspreparat till konsumtion förutsätter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat tillstånd för preparatet eller registrerat det i enlighet med denna lag eller att en institution inom Europeiska unionen har beviljat försäljningstillstånd för preparatet.

Försäljningstillstånd [\(4.11.2005/853\)](#)

21 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar försäljningstillstånd för andra läkemedelspreparat än sådana som anges i bilagan till Europaparlamentets och

rådets förordning (EG) Nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, om

- 1) preparatet har konstaterats vara ändamålsenligt som läkemedel,
- 2) preparatet inte kan anses vara farligt för patientens hälsa, för användaren eller för folkhälsan, och i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, om preparatet med beaktande av dess användningsområde inte heller kan anses vara farligt för konsumenten, miljön eller det djur preparatet är avsett för, då preparatets nyttiga verkningar bedöms mot de risker som hänför sig till dess kvalitet, säkerhet och effekt (*förhållandet risk/nytta*),
- 3) preparatet uppfyller i farmakopén fastställda eller motsvarande krav på tillverkning och kvalitet,
- 4) verkningarna av läkemedelssubstansen och läkemedelspreparatet har utretts vid prekliniska och kliniska provningar, och
- 5) preparatets sammansättning har deklarerats och övriga uppgifter angetts på behörigt sätt.

(16.10.2009/773)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får foga villkor till försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat, om de behövs för att säkerställa en korrekt och säker användning av läkemedlet. Till försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet får centret dessutom foga villkor om genomförande av säkerhets- och effektstudier efter att tillstånd har beviljats och om registrering eller rapportering av misstänkta biverkningar. I försäljningstillståndet fastställs vid behov tidsfrister för när dessa villkor ska vara uppfyllda. (3.5.2013/330) Ett försäljningstillstånd kan av särskilda orsaker som gäller läkemedlets säkerhet eller effekt vara villkorligt så till vida att innehavaren av försäljningstillståndet är skyldig att vidta de åtgärder som särskilt nämns i det. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet offentliggör grunderna för att försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat är villkorligt och uppgift om de åtgärder som centret kräver att ska vidtas. Innehavaren av försäljningstillståndet ska årligen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna en utredning om hur villkoren i försäljningstillståndet har uppfyllts. (16.10.2009/773) Försäljningstillstånd krävs inte för radioaktiva läkemedel som tillverkas vid tidpunkten för användningen genom användning av sådana radionuklidgeneratorer, kombinationer av preparat eller radioaktiva urtinkurer för vilka beviljats försäljningstillstånd.

21 a § (4.11.2005/853)

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver sökanden inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska provningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar,

om sökanden kan påvisa att tillstånd söks för ett synonympreparat som motsvarar ett sådant referenspreparat som har eller har haft tillstånd enligt 21 § eller för vilket en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstillstånd för minst åtta år. Om ett biologiskt läkemedelspreparat med avseende på speciellt råvarorna eller tillverkningsprocesserna avviker från referenspreparatet, ska den som ansöker om försäljningstillstånd till ansökan foga resultaten av de prekliniska och kliniska prövningar som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet särskilt bestämmer. Centret ska vid behov meddela närmare föreskrifter om hur överensstämmelse i fråga om råvaror och tillverkningsmetoder ska påvisas. ([16.10.2009/773](#))

Resultaten av vederbörande prekliniska och kliniska prövningar samt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel också resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar skall dock ges in, om preparatet inte helt motsvarar definitionen på synonympreparat enligt 5 c § eller om bioekvivalens inte har kunnat påvisas i undersökningar som gäller biotillgängligheten eller om den terapeutiska indikationen för preparatet eller preparatets doseringssätt avviker från referenspreparatet.

Försäljningstillståndet för ett synonympreparat träder i kraft tidigast tio år efter det att det ursprungliga försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades. Om innehavaren av försäljningstillståndet för referenspreparatet under de åtta år som följer på beviljandet av försäljningstillståndet får tillstånd för en eller flera nya terapeutiska indikationer som vid den vetenskapliga utvärdering som gjorts för att tillstånd skall beviljas har befunnits tillföra betydande klinisk nytta jämfört med befintliga behandlingsmetoder, träder försäljningstillståndet i kraft tidigast 11 år efter det att det ursprungliga försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades.

Om ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller en ny aktiv substans är avsett för ett eller flera animalieproduktionsdjur, förlängs perioden på tio år enligt 3 mom. med ett år varje gång tillståndet utvidgas så att det omfattar en ny art av animalieproduktionsdjur. Förlängningen kan dock räcka högst tre år. Förlängningen förutsätter att utvidgningen av försäljningstillståndet beviljas inom fem år efter det att försäljningstillstånd för referenspreparatet beviljades. Förlängningen förutsätter dessutom att innehavaren av försäljningstillståndet i enlighet med rådets förordning (EEG) 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel med animaliskt ursprung, nedan *MRL-förordningen*, har ansökt om fastställande av ett gränsvärde för högsta tillåtna resthalter i fråga om de djurarter som tillståndet gäller. En sådan förlängning som avses i detta moment kan inte beviljas när det gäller ett veterinärmedicinskt läkemedel för vars referenspreparat försäljningstillstånd har beviljats den 30 april 2004 eller tidigare.

Försäljningstillståndet för ett synonympreparat avsett för fiskar, bin eller andra arter som anges med beaktande av förfarandet i artikel 89.2 i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel träder dock tidigast i kraft 13 år efter det att försäljningstillståndet för referenspreparatet beviljades.

När försäljningstillstånd söks för ett läkemedelspreparat vars aktiva substanser med avseende på kvalitet och mängd samt läkemedelsform är desamma som hos ett preparat för vilket tidigare beviljats försäljningstillstånd, och innehavaren av detta försäljningstillstånd har lämnat sitt medgivande till att de resultat av farmaceutiska, prekliniska och kliniska provningar samt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel också de resultat av säkerhets- och resthaltsundersökningar vilka ingår i ansökningshandlingarna för försäljningstillståndet får användas, behöver resultaten av sådana provningar och undersökningar inte fogas till ansökan om försäljningstillstånd.

21 c § [\(4.11.2005/853\)](#)

Med avvikelse från vad som bestäms i 21 § 1 mom. 4 punkten och utan att tillämpningen av lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom begränsas behöver den som söker försäljningstillstånd inte ge in resultaten av prekliniska och kliniska provningar eller, i fråga om veterinärmedicinska läkemedel, resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar, om sökanden påvisar att de aktiva substanser som preparatet innehåller i minst tio år har haft en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och godtagbar säkerhetsnivå i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Effekten och säkerhetsnivån ska då påvisas genom hänvisning till vetenskaplig litteratur på det sätt som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet närmare bestämmer. [\(16.10.2009/773\)](#)

Om ett läkemedelspreparat innehåller flera sådana aktiva substanser som ingår i sammansättningen av läkemedelspreparat för vilka beviljats försäljningstillstånd men som inte tidigare använts i kombination för terapeutiska ändamål, skall för sådana kombinationer ges in resultaten av prekliniska och kliniska provningar samt i fråga om veterinärmedicinska läkemedel vid behov också resultaten av säkerhets- och resthaltsundersökningar. I fråga om de enskilda aktiva substanser som ingår i kombinationen behöver ovan nämnda provnings- och undersökningsresultat eller sådana publikationshänvisningar som avses i 1 mom. däremot inte ges in. På synonympreparat för nya kombinationer av flera läkemedelssubstanser tillämpas tidsfristerna enligt 21 a § 1 och 3–5 mom.

Om en ny indikation utifrån betydande prekliniska och kliniska provningar godkänns för en allmänt godkänd läkemedelssubstans, kan med hänvisning till dessa provningar ansökas om ny indikation för synonympreparatet tidigast ett år efter det att försäljningstillståndet för referenspreparatet har ändrats. Begränsningen gäller endast den första nya indikationen.

Om nya undersökningar avseende högsta tillåtna resthalter i veterinärmedicinska läkemedelspreparat avsedda för animalieproduktionsdjur görs i enlighet med MRL-förordningen och nya kliniska provningar görs för att försäljningstillstånd för en annan art av animalieproduktionsdjur skall beviljas och dessa undersökningar och provningar har beaktats när försäljningstillstånd enligt 1 mom. har beviljats, kan en annan sökande av försäljningstillstånd hänvisa till dessa undersökningar och provningar tidigast tre år efter det att det första försäljningstillståndet grundat på dem har beviljats.

Särskilda tillståndsförfaranden [\(4.11.2005/853\)](#)

21 d § [\(16.10.2009/773\)](#)

Om ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd i Finland importeras av någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller av en representant som av denna bemyndigats att importera preparatet, krävs det försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport, om det inte finns någon terapeutisk skillnad mellan det preparat som ska parallellimporteras och det preparat för vilket tidigare beviljats försäljningstillstånd. Försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport kan beviljas endast för ett läkemedelspreparat vilket importeras från en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

21 e § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan med avvikelse från 21 § 1 och 2 mom. bevilja temporärt tillstånd för användning av ett läkemedelspreparat, om det finns särskilda grunder för det på grund av misstänkt eller konstaterad spridning av skadliga sjukdomsalstrare, toxiner eller kemiska substanser eller skadlig radioaktiv strålning och om annan lämplig behandling eller annat lämpligt läkemedel inte finns att tillgå.

21 f § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda terapeutiska orsaker eller av folkhälsoskäl utan hinder av 21 § bevilja tidsbundet tillstånd (*specialtillstånd*) för utlämnande av ett läkemedel till konsumtion. Närmare bestämmelser om specialtillståndsförfarandet och förutsättningarna för beviljande av specialtillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

21 g § [\(16.10.2009/773\)](#)

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

21 h § [\(16.5.2014/388\)](#)

21 h § har upphävts genom L [16.5.2014/388](#).

Registrering [\(4.11.2005/853\)](#)

22 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Ett traditionellt för människor avsett växtbaserat preparat som utlämnas till konsumtion ska vara registrerat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar ett traditionellt växtbaserat preparat, om

1) preparatet med beaktande av sin sammansättning och av indikationen för det lämpar sig för användning utan läkares diagnos, ordination eller övervakning av behandlingen,

2) preparatet är avsett att intas genom munnen eller avsett för utvärtes bruk eller inhalation,

3) det finns tillräckliga uppgifter om preparatets traditionella användning och säkerhet samt om dess farmakologiska verkningar och effekt,

4) preparatet eller ett motsvarande preparat som har samma aktiva substanser, samma eller liknande indikation, samma styrka och dosering samt samma eller liknande doseringssätt som det preparat ansökan gäller har använts som läkemedel under en tid av minst 30 år utan avbrott när ansökan lämnas in, varav 15 år i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, och

5) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 eller 21 c § och inte heller villkoren för registrering enligt 22 a §.

Om registrering har sökts för ett preparat som använts i stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i mindre än 15 år men som i övrigt uppfyller villkoren för registrering enligt 1 mom., ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet föra saken till kommittén för växtbaserade läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten för behandling. Från kravet på en användningstid om 15 år kan avvikelser göras, om kommittén utarbetar en gemenskapsmonografi över preparatet. Monografien ska beaktas då det slutliga beslutet fattas, om inte något annat följer av särskilda skäl i anslutning till läkemedelssäkerheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till registreringen foga villkor för en korrekt och säker användning av det traditionella växtbaserade preparatet och för dess försäljningsställen.

22 a § ([16.10.2009/773](#))

Ett homeopatiskt preparat som utlämnas till konsumtion och på vilket ett försäljningstillståndsförfarande enligt 21 § inte tillämpas ska vara registrerat. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar preparatet, om

1) preparatet är avsett att intas genom munnen eller för utvärtes bruk; preparat som tillförs djur kan också ha något annat i farmakopén angivet doseringssätt,

2) märkningen av preparatet eller någon åtföljande information inte anger någon specifik medicinsk indikation,

3) preparatet inte innehåller mer än en tiotusendel av urtinkturen eller mer än en hundradel av den minsta dos av en receptbelagd läkemedelssubstans som används i ordinarie läkemedelsbehandling, och

4) preparatet inte uppfyller villkoren för försäljningstillstånd enligt 21 §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan till registreringen föga villkor för en korrekt och säker användning av preparatet och för dess försäljningsställen.

I fråga om ett homeopatiskt preparat som tillverkas på apotek ska i stället för registrering göras en förhandsanmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Särskilda bestämmelser ([4.11.2005/853](#))

23 § ([16.10.2009/773](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vid behandlingen av ärenden som gäller beviljande av försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av läkemedelspreparat beakta dels ansökningar som är anhängiga hos en behörig läkemedelskontrollmyndighet i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, dels beslut som fattats av en sådan behörig myndighet, samt iaktta beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen om beviljande av försäljningstillstånd, ändring av läkemedelspreparat och återkallande av beviljade tillstånd eller förbud mot utlämnande av läkemedel till konsumtion enligt vad som i Europeiska gemenskapens rättsakter bestäms om detta.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i fråga om läkemedelspreparat som är avsedda för människor inte på grund av en allvarlig folkhälsorisk eller i fråga om veterinärmedicinska läkemedel inte på grund av eventuell risk för människor, djur eller miljön kan godkänna en prövningsrapport, ett preparatsammandrag, en bipacksedel eller förpackningspåskrifter som en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har godkänt eller föreslagit, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna en detaljerad och motiverad utredning om sin ståndpunkt till medlemsstaten i fråga samt till den som ansöker om försäljningstillstånd eller registrering eller ändring av dessa. Centret ska då det bedömer allvarliga folkhälsorisker eller eventuella risker för människor, djur eller miljön beakta de anvisningar som kommissionen har meddelat om saken.

Om en ansökan som är anhängig i Finland och samtidigt också anhängig hos behörig läkemedelskontrollmyndighet i en eller flera stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, av någon annan myndighet än Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har förts till en institution inom Europeiska unionen för avgörande, kan centret trots det på begäran av sökanden bevilja försäljningstillstånd för läkemedlet. När frågan har avgjorts av ifrågavarande institution inom Europeiska unionen, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på eget initiativ vidta åtgärder för att ändra det beviljade försäljningstillståndet så att det stämmer överens med det beslut som institutionen inom Europeiska unionen har fattat.

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

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

23 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Önskas det att ett läkemedelspreparat som fått försäljningstillstånd eller registrerats ska ändras eller förutsätter den tekniska och vetenskapliga utvecklingen att läkemedelspreparatet ändras, ska innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen göra en ansökan om ändring hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret ska godkänna ändringen, om den uppfyller de krav som föreskrivs för ändring av tillstånd eller registrering. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förelägga samtliga medlemsstater som gett läkemedelspreparatet försäljningstillstånd enligt läkemedelsdirektivet ansökan för behandling där. Alla senare styrkor, läkemedelsformer, doseringssätt och förpackningstyper samt alla ändringar och utvidgningar blir en del av det ursprungliga försäljningstillståndet eller den ursprungliga registreringen, om försäljningstillstånd eller registrering inte särskilt har sökts för dem. Ändringar som inte väsentligt påverkar bedömningen av förutsättningarna för försäljningstillstånd för eller registrering av preparatet ska dock endast anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. [\(13.12.2013/978\)](#) Om för ett läkemedelspreparat har beviljats tidsbundet försäljningstillstånd eller registrering för viss tid, ska det ändrade tillståndet eller den ändrade registreringen gälla enligt den ursprungliga giltighetstiden.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om sådana ändringar, ändringsansökningar och anmälningar om ändring som nämns i 1 och 2 mom. och det förfarande som ska tillämpas på dem.

23 b § [\(4.11.2005/853\)](#)

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 c § [\(3.5.2013/330\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får, efter att ha beviljat ett försäljningstillstånd som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet, besluta att innehavaren av tillståndet ska genomföra en säkerhetsstudie eller en effektstudie.

Centret får bestämma att en säkerhetsstudie ska genomföras efter att försäljningstillstånd har beviljats, om det är motiverat på grundval av uppgifter om läkemedlets säkerhet som har erhållits efter att tillståndet beviljades. Om samma säkerhetsuppgifter föreligger för mer än ett läkemedel, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra Kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten om att göra en gemensam säkerhetsstudie.

Centret får bestämma att en effektstudie ska genomföras efter att försäljningstillstånd har beviljats, när uppgifter som erhållits med hjälp av metodologin i den kliniska forskningen eller på något annat sätt tyder på att tidigare bedömningar av ett läkemedels effektivitet kan bli föremål för betydande ändringar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska skriftligen meddela innehavaren av försäljningstillståndet sin avsikt att kräva att en säkerhets- eller effektstudie ska genomföras efter att försäljningstillståndet har beviljats. Kravet på en studie ska vara motiverat och innehålla syftet med och tidsfristen för studien. Innehavaren av försäljningstillståndet får inom en av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämd rimlig tidsfrist lämna skriftliga yttranden avseende kravet, om tillståndsinnehavaren begär detta inom 30 dagar efter att ha mottagit det skriftliga kravet.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beslutar om ett krav, ska kravet ingå som ett villkor i försäljningstillståndet. Innehavaren av försäljningstillståndet ska uppdatera sitt riskhanteringssystem i enlighet med detta.

24 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Ett i 21 och 21 a–21 d § avsett försäljningstillstånd samt en i 22 och 22 a § avsedd registrering gäller i fem år från det att tillståndet eller registreringen beviljades första gången. Tillståndet och registreringen kan förnyas. Ett förnyat försäljningstillstånd och en förnyad registrering gäller tills vidare, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av orsaker som hänför sig till läkemedelssäkerheten beslutar att också det förnyade tillståndet eller den förnyade registreringen gäller i fem år. Ett tillstånd och en registrering som förnyas efter två femårsperioder gäller tills vidare.

En ansökan om förnyande av försäljningstillstånd eller registrering ska göras skriftligen hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast nio månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla. Om det är fråga om ett läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel, ska ansökan dock göras senast sex månader innan tillståndet eller registreringen upphör att gälla. [\(3.5.2013/330\)](#)

25 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Ett i 21 och 21 a–21 d § avsett försäljningstillstånd och ett i 21 e § avsett temporärt tillstånd samt registrering kan beviljas en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Specialtillstånd kan beviljas apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek, läkemedelspartiaffärer, läkemedelsfabriker, Institutet för hälsa och välfärd, Livsmedelssäkerhetsverket och Finlands Röda Kors. [\(16.10.2009/773\)](#)

Tillstånd och registrering samt ändring eller förnyande av dessa ska sökas hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet genom en undertecknad skriftlig ansökan. Även en anmälan som avses i 23 a § 1 mom. ska göras skriftligen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och undertecknas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om de

ansökningar och anmälningar som avses i detta kapitel och om de upplysningar som ska fogas till dem samt om påskrifter på säljförpackningen och huruvida en bipacksedel ska ingå i läkemedelsförpackningen. [\(16.10.2009/773\)](#)

Bestämmelser om den tid inom vilken en ansökan om tillstånd, registrering, ändring eller förnyande skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

25 a § [\(3.5.2013/330\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utarbeta en provningsrapport om det läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har sökts. Provningsrapporten ska alltid uppdateras när nya betydande uppgifter fås om läkemedelspreparatets kvalitet, säkerhet eller effekter. Provningsrapporten och motiveringen till den, från vilka de uppgifter som omfattas av företagshemligheten har avlägsnats, ska finnas offentligt tillgängliga. I provningsrapporten ska det ingå ett sammandrag som inkluderar ett avsnitt om läkemedlets användningsvillkor. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska offentliggöra beslutet om försäljningstillstånd för läkemedelspreparatet, villkoren som har fogats till tillståndet och vid behov uppgifter om tidsfrister för när dessa villkor ska vara uppfyllda, ett preparatsammandrag samt en bipacksedel. [\(10.8.2018/660\)](#)

Om det är fråga om ett läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet utarbeta, offentliggöra och uppdatera en provningsrapport på det sätt som anges i 1 mom., dock utan sammandraget. För ett läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel ska beslutet om försäljningstillstånd, preparatsammandraget samt bipacksedeln offentliggöras.

25 b § [\(3.5.2013/330\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får av grundad anledning bevilja undantag från bestämmelserna om de uppgifter som ska anges i påskrifter på säljförpackningar och i bipacksedlar samt befrielse från skyldigheten att avfatta påskrifterna och bipacksedlarna på finska och svenska, om läkemedlet inte är avsett för distribution direkt till patienten eller om det uppträder allvarliga problem med tillgången på ett läkemedel, och undantagen inte riskerar användarnas hälsa eller djurhälsan.

26 § [\(4.11.2005/853\)](#)

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

Anmälningsskyldighet [\(4.11.2005/853\)](#)

27 § [\(9.7.2020/553\)](#)

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat inleds, åtta vardagar innan försäljningen börjar,

2) om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör tillfälligt eller permanent, samt i fråga om humanläkemedel orsakerna till och skälen för detta, minst två månader i förväg, om inte något annat följer av särskilda skäl.

På begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska en aktör som avses i 1 mom. även lämna centret uppgifter om försäljningsvolymen i fråga om läkemedel samt de uppgifter som aktören har tillgång till beträffande forskrivningsvolymen.

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering ska dessutom utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om varje åtgärd som de vidtar för att upphöra med saluföringen av ett preparat tillfälligt eller permanent, för att begära att ett försäljningstillstånd återkallas eller för att låta bli att ansöka om förnyat försäljningstillstånd samt också ange skälen till att åtgärderna vidtagits. Om åtgärderna beror på att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nytta och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet ska också Europeiska läkemedelsmyndigheten underrättas om åtgärden. Om åtgärder har vidtagits utanför Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet på grund av att läkemedlen är skadliga, att de saknar effekt, att förhållandet mellan nytta och riskerna med preparatet har ändrats i negativ riktning eller att det förekommer problem med läkemedlens säkerhet, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt Europeiska läkemedelsmyndigheten utan dröjsmål underrättas om saken.

Om någon annan än innehavaren av försäljningstillståndet eller en representant för denne till Finland ämnar importera ett läkemedelspreparat för vilket en institution inom Europeiska unionen beviljat försäljningstillstånd, ska importören underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och innehavaren av försäljningstillståndet om importen. Anmälan ska göras minst en månad innan den planerade importen inleds.

Bestämmelserna i 3 mom. gäller inte veterinärmedicinska läkemedel.

Avgifter ([4.11.2005/853](#))

28 § ([16.10.2009/773](#))

För tillstånd som avses i 21 och 21 a– 21 g §, registrering som avses i 22 och 22 a § samt ändring av försäljningstillstånd och registrering som avses i 23 a § tas ut en avgift. Det kan bestämmas att avgifterna ska betalas på förhand. Därtill kan avgifterna för åtgärder i

samband med tillstånd och registrering tas ut helt eller delvis som årsavgifter. Närmare bestämmelser om avgifterna utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet med hänsyn till vad som bestäms i lagen om grunderna för avgifter till staten eller med stöd av den. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om betalningen av avgifterna.

Upphörande eller återkallande av försäljningstillstånd och registrering ([4.11.2005/853](#))

29 § ([4.11.2005/853](#))

Ett försäljningstillstånd och en registrering upphör att gälla, om innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen

1) inte inom utsatt tid har lämnat den årliga utredning över ett villkorligt försäljningstillstånd som avses i 21 § 3 mom.,

2) inte inom utsatt tid har betalat den årsavgift som avses i 28 §, eller

3) inte har börjat saluföra preparatet inom tre år från det att försäljningstillstånd eller registrering beviljades eller om saluföringen har varit avbruten i en följd i tre år.

Dessutom kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering, om det genom ny forskning eller på annat sätt har kunnat påvisas att förutsättningar för tillståndet eller registreringen inte längre finns. Ett försäljningstillstånd eller en registrering kan återkallas temporärt för den tid under vilken behövliga undersökningar utförs, om det finns skäl att misstänka att förutsättningar för försäljningstillståndet eller registreringen inte längre finns. ([16.10.2009/773](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av skäl som hänför sig till människors eller djurs hälsa eller av andra särskilda skäl på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering besluta att tillståndet eller registreringen inte ska upphöra att gälla på den grund som nämns i 1 mom. 3 punkten. Innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna in en ansökan om fortsatt giltighet för försäljningstillståndet eller registreringen minst tre månader innan den föreskrivna tiden på tre år löper ut. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ge sitt beslut i saken inom en månad från det att ansökan mottagits. ([16.10.2009/773](#))

4 mom. har upphävts genom L [3.5.2013/330](#). ([3.5.2013/330](#))

Det kan bestämmas att de nödvändiga kostnaderna för undersökningar som avses i 2 mom. helt eller delvis skall betalas av den som innehar försäljningstillståndet eller registreringen.

4 a kap ([3.5.2013/330](#))

Säkerhetsövervakning av läkemedel samt läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer [\(22.2.2019/208\)](#)

Tillämpningsområde och definitioner [\(3.5.2013/330\)](#)

30 § [\(3.5.2013/330\)](#)

Bestämmelserna i detta kapitel tillämpas på läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för läkemedelsdirektivet och som beviljats försäljningstillstånd eller som registrerats enligt 22 §. Bestämmelserna om läkemedels säkerhetsdetaljer i 30 q–30 u § tillämpas dock endast på läkemedelspreparat som är avsedda för människor och som kräver försäljningstillstånd. [\(22.2.2019/208\)](#)

Detta kapitel tillämpas inte på läkemedelspreparat som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel, med undantag av personen som är ansvarig för säkerhetsövervakningen, registret över biverkningar och anmälan om produktfel, om vilka det finns bestämmelser i 30 c, 30 e och 30 o §.

30 a § [\(3.5.2013/330\)](#)

I detta kapitel avses med

- 1) *biverkningar* skadliga och oavsedda effekter orsakade av ett läkemedel,
- 2) *system för säkerhetsövervakning* system som innehavare av försäljningstillstånd, innehavare av registrering eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet använder för att fullgöra sina uppgifter och skyldigheter avseende säkerhetsövervakning och som är avsett för övervakning av säkerheten i läkemedel för vilka det har beviljats försäljningstillstånd eller som har registrerats och för upptäckt av ändringar i förhållandet risk/nytta,
- 3) *master file för systemet för säkerhetsövervakning* en detaljerad beskrivning av det system för säkerhetsövervakning som innehavare av försäljningstillstånd eller registrering använder för ett eller flera läkemedel eller preparat för vilka det har beviljats försäljningstillstånd eller som har registrerats, och med
- 4) *riskhanteringssystem* en rad säkerhetsövervakningsåtgärder som har utformats för att identifiera, specificera, förebygga eller minimera riskerna med ett läkemedel, inklusive en bedömning av övervakningens och åtgärdernas effektivitet.

System för säkerhetsövervakning, riskhanteringssystem och register över biverkningar [\(3.5.2013/330\)](#)

30 b § [\(3.5.2013/330\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ha ett system för säkerhetsövervakning för att fullgöra sin säkerhetsövervakning och för sitt deltagande i Europeiska unionens säkerhetsövervakning. Systemet för säkerhetsövervakning ska användas för att samla in information om biverkningar hos människor vid användning av ett läkemedel, om biverkningar som har samband med exponering i arbetet samt om andra risker med läkemedel med avseende på patienternas hälsa eller folkhälsan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska genomföra regelbundna granskningar och utvärderingar av sitt system för säkerhetsövervakning och med två års mellanrum rapportera resultaten till Europeiska kommissionen.

30 c § [\(3.5.2013/330\)](#)

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering ska upprätta ett system för säkerhetsövervakning med hjälp av vilket en vetenskaplig utvärdering görs av all information om läkemedlet, alternativ för riskminimering och riskförebyggande övervägs samt lämpliga åtgärder vidtas vid behov.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska fortlöpande och oavbrutet till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och till vars uppgifter det hör att säkerställa och främja läkemedelssäkerheten. Den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen ska ha sådan utbildning och arbetserfarenhet som uppgifterna kräver. Den ansvariga ska ha sin hemort inom Europeiska unionen. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska meddela namn och kontaktuppgifter för den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och till Europeiska läkemedelsmyndigheten. Även innehavare av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat och för läkemedelspreparat i parallellimport som omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om veterinärmedicinska läkemedel ska fortlöpande till sitt förfogande ha en person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen och som ska ha sin hemort i en stat som hör till Europeiska unionen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om uppgifterna för den som är ansvarig för säkerhetsövervakningen.

Om det behövs får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet begära att en innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering utser en kontaktperson för säkerhetsövervakningsfrågor på nationell nivå som ska rapportera till den person som är ansvarig för säkerhetsövervakningen.

30 d § [\(3.5.2013/330\)](#)

Utöver vad som i 30 c § bestäms om systemet för säkerhetsövervakning ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering i sitt system för säkerhetsövervakning

- 1) förvalta en master file för systemet för säkerhetsövervakning,
- 2) ha ett riskhanteringssystem för varje läkemedel där även villkoren som har fogats till försäljningstillståndet ingår,
- 3) övervaka resultatet av de åtgärder för att minimera riskerna som ingår i riskhanteringsplanen eller som är fastställda villkor i försäljningstillståndet,

4) uppdatera riskhanteringssystemet och övervaka säkerhetsdata för att avgöra om det finns nya eller förändrade risker eller om det har skett ändringar i förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedlen.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska genomföra regelbundna granskningar och utvärderingar av sitt system för säkerhetsövervakning, lägga in information om huvudresultaten av granskningen i master file för systemet för säkerhetsövervakning och, på grundval av granskningsresultaten, se till att en plan för korrigerande åtgärder upprättas och genomförs. Informationen får avlägsnas efter att korrigeringsåtgärderna har gjorts. Innehavaren ska på begäran lämna en kopia av master file för systemet för säkerhetsövervakning till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom sju dagar efter att ha mottagit begäran.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om innehållet i riskhanteringssystemet.

30 e § [\(3.5.2013/330\)](#)

Innehavaren av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten föra register över biverkningar. Registret ska innehålla alla de uppgifter som behövs för att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten och som den registeransvarige har om konstaterade och misstänkta biverkningar hos ett läkemedelspreparat, patientens sjukdomar eller benägenhet för sjukdomar, all medicinering som patienten har, indikationer för medicineringen och uppgifter om biverkningar hos läkemedel samt de uppgifter som behövs för identifiering av patienten, såsom patientens namn och personbeteckning. Om biverkningar framgår hos djur ska dock, i stället för uppgifter om patienten, de uppgifter som behövs för identifiering av djurets ägare samt djurarten antecknas i registret. Den registeransvarige ska anmäla de i registret antecknade uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Dessutom ska innehavaren av försäljningstillståndet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet anmäla förbud eller restriktioner som har införts av de behöriga myndigheterna i länder där preparatet i fråga har släppts ut på marknaden, och alla andra nya uppgifter som kan påverka bedömningen av nyttan och riskerna med preparatet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet registrerar de i 1 mom. angivna uppgifterna i det riksomfattande registret över biverkningar som centret för i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får dessutom när som helst begära uppgifter om förhållandet risk/nytta hos ett läkemedelspreparat. Dessutom är de som avses i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ([559/1994](#)) trots bestämmelserna om sekretessplikt skyldiga att avgiftsfritt i syfte att säkerställa läkemedels- och patientsäkerheten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna ut följande uppgifter i journalhandlingar: patienters personuppgifter, uppgifter om

medicinering, indikationer för medicineringen och biverkningar hos läkemedel samt uppgift om vem som gjort anmälan. [\(26.4.2019/554\)](#)

Uppgifterna i ett register över biverkningar som förs av den som innehar försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat och uppgifterna i registret över biverkningar som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får användas endast för uppföljning och rapportering som gäller biverkningar av läkemedel, för de användningsändamål som avses i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården [\(552/2019\)](#) i enlighet med den lagen och för bedömning av säkerheten hos läkemedel och förhållandet risk/nytta i fråga om läkemedel. Uppgifter får dock inte lämnas ut eller användas för beslut som gäller den registrerade. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska till Institutet för hälsa och välfärd lämna ut uppgifter som centret har fått i fråga om vaccin. [\(9.8.2019/932\)](#)

4 mom. har upphävts genom L [26.4.2019/554](#). [\(26.4.2019/554\)](#)

Innehavaren av ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat, av försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år efter det att giltighetstiden för försäljningstillståndet eller registreringen har gått ut. Därefter ska uppgifterna förstöras inom ett år, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet av särskilda skäl bestämmer att de fortfarande ska bevaras högst fem år i sänder. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bevara uppgifterna om biverkningar i 50 år från det att uppgifterna införts i registret.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om förande av register över biverkningar och om rapportering av uppgifter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret får vid behov meddela föreskrifter om rapporteringen av biverkningar av läkemedelspreparat till dem som har rätt att förskriva och expediera läkemedel. [\(26.4.2019/554\)](#)

30 f § [\(3.5.2013/330\)](#)

Utöver vad som bestäms i 30 e § 1 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering registrera alla misstänkta biverkningar inom Europeiska unionen eller i tredje länder som de får kännedom om, oavsett om de rapporteras av patienterna eller yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller om de inträffar i samband med en studie efter att försäljningstillstånd har beviljats för produkten eller produkten har registrerats. Innehavarna av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska se till att dessa rapporter finns tillgängliga på en och samma kontaktpunkt i Europeiska unionen.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg rapportera alla allvarliga misstänkta biverkningar som förekommer inom Europeiska unionen till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där biverkningen har uppstått. Om den misstänkta allvarliga biverkningen förekommer utanför Europeiska unionen, ska innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen rapportera den till Europeiska läkemedelsmyndigheten samt på

begäran till de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där försäljningstillstånd har beviljats för läkemedlet. Rapporten ska lämnas in inom 15 dagar från den dag då innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen fick kännedom om fallet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål och senast inom 15 dagar från mottagandet lämna rapporterna om alla allvarliga biverkningar som har förekommit i Finland till Europeiska läkemedelsmyndighetens EudraVigilance-databas.

När det gäller läkemedel som innehåller sådana aktiva substanser som avses i den förteckning över publikationer som bevakas av Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 27 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, är innehavare av försäljningstillstånd inte skyldiga att till EudraVigilance-databasen rapportera misstänkta biverkningar som registrerats i den förtecknade medicinska litteraturen. De ska likväl bevaka all annan medicinsk litteratur och rapportera alla misstänkta biverkningar.

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska upprätta förfaranden i syfte att erhålla exakta och kontrollerbara uppgifter till den vetenskapliga utvärderingen av rapporter om misstänkta biverkningar. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska också samla in uppföljande information om dessa rapporter och lämna in uppgifterna till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och medlemsstaterna i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

30 g § [\(3.5.2013/330\)](#)

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrätta Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården och Institutet för hälsa och välfärd om rapporter som centret fått kännedom om avseende misstänkta biverkningar som har uppkommit på grund av ett fel förknippat med användningen av ett läkemedel. Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt Institutet för hälsa och välfärd ska

omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om misstänkta biverkningar de får kännedom om.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska samarbeta med Europeiska läkemedelsmyndigheten och innehavarna av försäljningstillstånd i sökandet efter överlappande rapporter om misstänkta biverkningar.

Information ([3.5.2013/330](#))

30 h § ([3.5.2013/330](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska förvalta en nationell webbplats för läkemedel som ska vara kopplad till den webbplats för europeiska läkemedel som skapats i enlighet med artikel 26 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Webbplatsen som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förvaltar ska utöver de uppgifter som anges i 25 a § hålla följande uppgifter offentligt tillgängliga:

- 1) sammanfattningar av riskhanteringsplaner för läkemedel för vilka försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats i enlighet med denna lag,
- 2) en förteckning över de läkemedel som avses i artikel 23 i den i 1 mom. nämnda förordningen,
- 3) information om de olika kommunikationsvägar som yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården eller patienter kan använda för att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

30 i § ([3.5.2013/330](#))

Om en innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering har för avsikt att offentliggöra ett meddelande om eventuella farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning och som avser användning av ett läkemedel, ska innehavaren utan dröjsmål och senast samtidigt som meddelandet offentliggörs informera Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen.

Innehavaren av försäljningstillståndet, försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport eller registreringen ska se till att informationen till allmänheten presenteras objektivt och inte är vilseledande.

30 j § ([3.5.2013/330](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska informera Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de behöriga myndigheterna i de

stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet senast 24 timmar före offentliggörandet av ett meddelande om farhågor framkomna vid säkerhetsövervakning av ett läkemedel, om inte meddelandet måste offentliggöras skyndsamt för att skydda folkhälsan.

Om meddelandet som ska offentliggöras innehåller personuppgifter eller uppgifter som omfattas av affärshemligheten, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet oavsett bestämmelserna om sekretess i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet ([621/1999](#)) och bestämmelserna om behandling av personuppgifter i personuppgiftslagen lämna ut sådana uppgifter till den del det är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

Periodiska säkerhetsrapporter ([3.5.2013/330](#))

30 k § ([3.5.2013/330](#))

Innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska på elektronisk väg lämna periodiska säkerhetsrapporter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Rapporterna ska innehålla

1) sammanfattningar av uppgifter som är relevanta för bedömningen av nyttan och riskerna med läkemedlet samt resultaten av alla studier som behandlar uppgifternas eventuella inverkan på försäljningstillståndet,

2) en vetenskaplig utvärdering av förhållandet risk/nytta för läkemedlet,

3) alla uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla uppgifter som innehavaren av försäljningstillståndet har om antalet recept samt en uppskattning av antalet människor som har exponerats för läkemedlet.

Med avvikelse från vad som bestäms i 1 mom. ska innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering som avses i 21 a, 21 c, 22 och 22 a § lämna periodiska säkerhetsrapporter endast, om

1) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av 21 § 2 mom. eller 23 c § har ställt detta som villkor för försäljningstillståndet, eller

2) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förutsätter detta på grund av farhågor med anledning av säkerhetsövervakningsuppgifter eller därför att det efter att försäljningstillståndet beviljades saknas periodiska säkerhetsrapporter om en aktiv substans.

Inlämningsintervallen för de periodiska säkerhetsrapporterna ska anges i beslutet om försäljningstillstånd eller registrering. Datumen för inlämning av säkerhetsrapporterna ska beräknas från datumet för beslutet.

Skyndsamt unionsförfarande ([3.5.2013/330](#))

30 l § ([3.5.2013/330](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska inleda ett skyndsamt unionsförfarande enligt artikel 107 i i läkemedelsdirektivet, om det anses behövligt till följd av utvärderingen av uppgifter som härrör från säkerhetsövervakningen av läkemedel, genom att anmäla detta till de andra medlemsstaterna i Europeiska unionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och Europeiska kommissionen. Skyndsamt unionsförfarande ska inledas, om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

1) överväger att tillfälligt eller helt och hållet återkalla ett försäljningstillstånd eller en registrering,

2) överväger att förbjuda tillhandahållandet av ett läkemedel,

3) överväger att avslå en ansökan om förnyat försäljningstillstånd eller förnyad registrering,

4) av innehavaren av försäljningstillståndet eller registreringen får veta att denne av säkerhetsskäl

a) har avbrutit utsläppandet på marknaden av ett läkemedel,

b) har vidtagit åtgärder eller har för avsikt att vidta åtgärder för att försäljningstillståndet eller registreringen ska återkallas,

c) inte har ansökt om förnyat försäljningstillstånd, eller

5) anser att det skyndsamt behövs en ny kontraindikation, en minskning av den rekommenderade dosen eller en begränsning av indikationerna.

([13.12.2013/978](#))

Om de åtgärder som avses i 1 mom. 5 punkten inte behöver vidtas skyndsamt, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet dock göra den anmälan som avses i 1 mom., om centret anser att åtgärderna trots detta behövs. ([13.12.2013/978](#))
Om försäljningstillstånd eller registrering har beviljats i mer än en medlemsstat för det läkemedel som berörs, ska frågan behandlas i enlighet med läkemedelsdirektivets regler om skyndsamt förfarande.

När skyndsamma åtgärder krävs till skydd för folkhälsan får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skjuta upp utsläppandet på marknaden och förbjuda användningen av läkemedlet i fråga till dess att ett slutgiltigt beslut har antagits. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska senast följande vardag

underrätta Europeiska kommissionen, Europeiska läkemedelsmyndigheten och de övriga medlemsstaterna om skälen till sin åtgärd.

Säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd eller registrering har beviljats [\(3.5.2013/330\)](#)

30 m § [\(3.5.2013/330\)](#)

Sådana säkerhetsstudier efter att försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering har beviljats, som genomförs som icke-interventionsstudier, får inte genomföras, om det faktum att studien görs innebär att användningen av ett läkemedel gynnas. Ersättning till yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i säkerhetsstudier får endast omfatta kompensation för tid och utgifter.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får kräva att innehavare av försäljningstillstånd, försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller registrering ska lämna in forskningsplaner och resultatrapporter till de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där studien genomförs.

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

30 n § [\(3.5.2013/330\)](#)

När en säkerhetsstudie som med stöd av 21 och 23 c § utgör villkor för försäljningstillståndet genomförs ska utöver det som bestäms i 30 m § även det som bestäms i denna paragraf följas.

Innan studien genomförs ska innehavaren av försäljningstillståndet och försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport lämna forskningsplanen till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om avsikten är att studien endast ska utföras i Finland. Inom 60 dagar från att ha mottagit forskningsplanen ska centret fastställa planen eller avvisa studien. En studie kan inledas först efter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet skriftligen har fastställt den. Förutsättningen för att en forskningsplan ska fastställas är att det faktum att studien görs inte innebär att användningen av ett läkemedel främjas, att forskningsplanen uppfyller syftet med studien och att studien inte är en klinisk läkemedelsprövning.

När en studie har inletts ska alla betydande ändringar i forskningsplanen innan de genomförs rapporteras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska bedöma ändringarna och

informera innehavaren av försäljningstillståndet huruvida centret fastställer eller motsätter sig dessa.

När studien har slutförts ska en slutrapport lämnas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inom tolv månader efter det att insamlingen av uppgifter har avslutats, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat ett skriftligt undantag.

Innehavaren av försäljningstillståndet och försäljningstillståndet för läkemedelspreparat i parallellimport ska göra en bedömning av huruvida resultaten av studien får konsekvenser för försäljningstillståndet och vid behov lämna en ansökan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om ändring av tillståndet.

Om studien görs i flera medlemsstater, ska forskningsplanen, betydande ändringar i forskningsplanen och slutrapporten om studien lämnas till kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel, som fattar beslut om fastställande av forskningsplanen, avvisande av studien, godkännande av ändringar och beviljande av undantag avseende inlämningen av slutrapporten.

30 o § [\(30.12.2013/1200\)](#)

Innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering ska omedelbart göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om att innehavaren på eget initiativ drar tillbaka ett preparat eller avbryter distributionen av preparatet av orsaker som hänför sig till preparatets effekt eller säkerhet och om misstänkta kvalitetsdefekter hos ett läkemedelspreparat som överlåtits från en läkemedelsfabrik. Likaså ska innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering underrätta centret om konstaterade eller misstänkta förfalskade läkemedel.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om rapportering av kvalitetsdefekter hos produkter och misstänka läkemedelsförfalskningar.

30 p § [\(30.12.2013/1200\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan dröjsmål skicka ett snabbalarm till alla medlemsstater och till alla aktörer i den nationella distributionskedjan om ett läkemedel misstänks utgöra ett allvarligt hot mot folkhälsan och Finland är den första stat där detta har upptäckts. Om ett sådant läkemedel bedöms ha nått patienter, ska centret utan onödigt dröjsmål utfärda upplysningar om detta.

Läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer [\(22.2.2019/208\)](#)

30 q § [\(22.2.2019/208\)](#)

Förpackningarna får sådana receptbelagda läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd ska vara märkta med de säkerhetsdetaljer som avses i Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel vad gäller att förhindra att förfälskade läkemedel kommer in i den lagliga försörjningskedjan, nedan *direktivet om förfälskade läkemedel*, och i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel, nedan *EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer*, och som gör det möjligt att kontrollera läkemedelspreparatets äkthet och identifiera enskilda läkemedelspreparat. En förteckning över de receptbelagda läkemedel eller läkemedelskategorier som inte får vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga I till den nämnda förordningen. Receptfria läkemedelspreparat får inte vara märkta med säkerhetsdetaljer. En förteckning över receptfria läkemedel eller läkemedelskategorier som ska vara märkta med säkerhetsdetaljer finns i bilaga II till EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

För att säkerställa patientsäkerheten får innehavaren av försäljningstillstånd placera en säkerhetsförsegling på läkemedelsförpackningen för vilket som helst läkemedelspreparat som är avsett för människor och som kräver försäljningstillstånd. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska underrättas om användningen av säkerhetsförsegling på receptfria läkemedelspreparat som är avsedda för människor och på läkemedelspreparat som nämns i bilaga I till EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

30 r § [\(22.2.2019/208\)](#)

En i 8 § avsedd innehavare av tillverkningstillstånd får helt eller delvis täcka över eller avlägsna säkerhetsdetaljerna på ett läkemedelspreparat, om innehavaren

- 1) innan säkerhetsdetaljerna täcks över eller avlägsnas kontrollerar läkemedelspreparatets äkthet och säkerställer att det inte har manipulerats,
- 2) byter ut de säkerhetsdetaljer som avlägsnas eller täcks över mot andra säkerhetsdetaljer som uppfyller kraven på säkerhetsdetaljer i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer och som är lika effektiva som dessa säkerhetsdetaljer när det gäller möjligheten att kontrollera läkemedelspreparatets äkthet och identitet samt att ge bevis för manipulering av läkemedelspreparatet, och
- 3) iakttar tillämplig god tillverkningssed för läkemedel.

I 1 mom. 2 punkten avsett utbyte av säkerhetsdetaljer får endast göras så att läkemedelspreparatets behållare eller förpackning av annat slag som befinner sig i omedelbar kontakt med läkemedlet inte öppnas.

30 s § [\(22.2.2019/208\)](#)

Bestämmelser om läkemedelstillverkarens ansvar finns i produktansvarslagen ([694/1990](#)). Också på en i 8 § i denna lag avsedd innehavare av tillverkningstillstånd som bedriver verksamhet enligt 30 r § tillämpas vad som i produktansvarslagen föreskrivs om den som har tillverkat eller framställt en skadegörande produkt.

30 t § ([22.2.2019/208](#))

En person enligt 9 § 3 mom. som uppfyller behörighetsvillkoren ska, när det gäller sådana läkemedelspreparat som är avsedda att släppas ut på marknaden inom Europeiska unionen, se till att läkemedelspreparaten är försedda med de säkerhetsdetaljer som avses i 30 q §.

30 u § ([22.2.2019/208](#))

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning som avses i direktivet om förfalskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas ut till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till Militärapoteket eller till universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning.

5 kap

Försäljning av läkemedel från läkemedelsfabriker och läkemedelspartiaffärer samt förmedling av läkemedel ([30.12.2013/1200](#))

31 § ([10.12.2010/1112](#))

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.

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. ([30.12.2013/1200](#))

Idkande av partihandel med läkemedel

32 § [\(4.11.2005/853\)](#)

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, 35 och 88 § i denna lag, eller

3) exportera läkemedel.

[\(30.12.2013/1200\)](#)

Med partihandel med läkemedel avses dock inte försäljning av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten enligt 38 §, 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.

Partihandel med läkemedel får endast idkas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En förutsättning för beviljande av tillstånd är att sökanden har tillgång till lämpliga lokaler, anordningar och redskap för att förvara läkemedel och säkerställa verksamheten och att sökanden har den personal som verksamheten kräver. Tillståndet kan förenas med villkor som gäller verksamheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att de uppgifter som gäller tillståndet förs in i i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas. [\(30.12.2013/1200\)](#)

Bestämmelser om erkännande av ett sådant tillstånd att idka partihandel som i enlighet med Europeiska gemenskapernas rättsakter har beviljats i en stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och om den tid inom vilken tillståndsansökan skall avgöras utfärdas genom förordning av statsrådet.

33 § [\(30.12.2013/1200\)](#)

En läkemedelspartiaffär ska ha en ansvarig föreståndare som står i direkt anställningsförhållande och som svarar för att de läkemedel som säljs från affären fyller de krav som ställs på dem i denna lag eller med stöd av den utfärdade föreskrifter och bestämmelser och för att partiaffären följer de föreskrifter som meddelats om läkemedlens förvaring, hantering och märkning. Den ansvariga föreståndaren svarar dessutom för att partiaffärens läkemedelsdistribution sker på behörigt sätt.

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. Närmare bestämmelser om behörighetskraven för en ansvarig föreståndare får utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om en partihandelsaffär har tagit emot eller erbjudits läkemedel som den konstaterar eller misstänker vara förfälskade läkemedel, ska partihandelsaffären omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vid behov innehavaren av försäljningstillståndet om saken.

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. 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. ([13.12.2013/978](#))

Från en läkemedelspartiaffär kan dessutom säljas eller på annat sätt överlåtas läkemedelssubstanser till en annan näringsidkare för att inom produktionsverksamhet användas som annat än läkemedel samt läkemedel till i 17 § 1 mom. 5 punkten avsedda universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för forskning. ([4.11.2005/853](#))

När läkemedel lämnas ut till köpare som avses i 1 och 2 mom. ska leveransen av läkemedel åtföljas av en handling som innehåller information om läkemedlet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om de uppgifter som ska anges i handlingen samt om förfaranden som läkemedelspartiaffärerna ska tillämpa för att kontrollera att leverantörerna och mottagarna av läkemedel har laglig rätt att leverera och ta emot läkemedel. ([30.12.2013/1200](#))

Förmedling av läkemedel ([30.12.2013/1200](#))

34 a § ([30.12.2013/1200](#))

Med *förmedling av läkemedel* avses all verksamhet som utövas yrkesmässigt mot ersättning och som

1) har samband med försäljning eller köp av läkemedel, men inte är partihandel,

2) inte inbegriper fysisk hantering av läkemedel, och

3) består i att förhandla självständigt på en juridisk eller fysisk persons vägnar.

Förmedlare av humanläkemedel för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats ska ha permanent adress inom Europeiska unionen. I Finland etablerade förmedlare av läkemedel ska göra en anmälan till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för registrering av sin förmedlingsverksamhet innan de inleder den. Centret ska publicera de registrerade förmedlarna på sina webbsidor. Centret får meddela närmare föreskrifter om kraven och anmälningsförfarandet som gäller förmedling av läkemedel samt om registrering av förmedlare.

Om en förmedlare av läkemedel erbjuder läkemedel som förmedlaren konstaterar eller misstänker vara förfälskade läkemedel, ska förmedlaren omedelbart underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och vid behov innehavaren av försäljningstillståndet om saken.

Särskilda stadganden

35 § [\(9.8.2002/700\)](#)

Från en läkemedelsfabrik och en läkemedelspartiaffär kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som varuprov och för jourändamål till läkare, tandläkare, veterinärer samt apotekare, föreståndare för sjukhusapotek och föreståndare för läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat i fråga om vilka det inte har bestämts att de får säljas endast på apotek får på motsvarande sätt överlåtas till dem som idkar detaljhandel med dessa preparat. [\(4.11.2005/853\)](#)

Med läkemedelsprov avses den minsta förpackningsstorleken av ett läkemedelspreparat som en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär kostnadsfritt lämnar ut som varuprov. Jourförpackning är en särskild förpackning som är avsedd att lämnas ut kostnadsfritt till patienten när omedelbar behandling skall sättas in.

Närmare bestämmelser om villkoren för och begränsningarna av utlämnande av varuprov och jourförpackningar kan utfärdas genom förordning av statsrådet. Därtill kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela närmare föreskrifter om påskrifter på, förvaring av och övervakning av användningen av varuprov och jourförpackningar. [\(16.10.2009/773\)](#)

35 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

En läkemedelspartiaffär ska ha en beredskapsplan och anvisningar för att säkerställa att distributionen av ett läkemedel kan förhindras effektivt, levererade läkemedelsförpackningar spåras och vid behov dras bort från marknaden efter att Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat ett beslut enligt 101 § eller läkemedelstillverkaren eller den som ansvarar för att ett läkemedelspreparat förs ut i handeln, på eget initiativ avbryter distributionen av läkemedlet.

En läkemedelspartiaffär ska i sin verksamhet följa god distributionssed för läkemedel i enlighet med Europeiska gemenskapernas regelverk. Säkerhets- och utvecklingscentret

för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om god distributionssed som ska iakttas i läkemedelspartihandeln.

36 § [\(22.2.2019/208\)](#)

En läkemedelspartiaffär ska föra förteckningar över import, anskaffning, upplagring och försäljning av läkemedel och över sådana läkemedelspreparats satsnummer som är märkta med säkerhetsdetaljer enligt 30 q §. Förteckningarna ska förvaras i minst fem år. Närmare bestämmelser om förteckningarnas innehåll och förvaring får utfärdas genom förordning av statsrådet.

37 §

En läkemedelspartiaffär skall försöka dra försorg om att den har till salu den mängd läkemedel som svarar mot behovet.

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta ett apotek, ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral 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. [\(9.7.2020/553\)](#)

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och alla apotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler och veterinärer om sådan störning eller ett sådant avbrott i läkemedelsdistributionen som har betydande konsekvenser för genomförandet av läkemedelsdistributionen. [\(9.7.2020/553\)](#)

37 a § [\(13.1.2006/22\)](#)

Partipriset på ett läkemedel skall vara detsamma för alla apotek och filialapotek. I partipriset skall beaktas alla rabatter, återbärningar och andra förmåner som beviljas apotek och filialapotek. Partipriset skall meddelas de instanser som uppdaterar prisuppgifter. De nämnda begränsningarna i fråga om partipriser gäller inte sådana läkemedelspreparat som får säljas också annanstans än på apotek.

Med avvikelse från 1 mom. får den som utför maskinell dosdispensering av läkemedel beviljas rabatt på läkemedel som används vid dosdispenseringen och som ingår i den förteckning över utbytbara läkemedel som avses i 57 c § och som hör till den referensprisgrupp som avses i 6 kap. 18 § i sjukförsäkringslagen [\(1224/2004\)](#). Rabatten får beviljas om det fastställda referenspriset ändras och priset på det läkemedelspreparat som används när ändringen träder i kraft är högre än det nya referenspriset. Rabatten får beviljas i högst 30 dagar efter ändringen av referenspriset. [\(8.5.2009/311\)](#)

6 kap

Apotek

Allmänt

38 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

I denna lag avses med

- 1) *apotek* en verksamhetsenhet inom läkemedelsförsörjningen vars ansvarsområde omfattar detaljförsäljning, 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 kan 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 med
- 6) *apotekare* en person som har beviljats tillstånd att hålla apotek.

38 a § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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 bestäms i 54 a §.

39 §

Det bör i landet finnas så många apotek att allmänheten om möjligt utan svårighet kan få läkemedel.

Rätt att bedriva apoteksrörelse

40 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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 tryggnad av tillgången på läkemedel kan apotekstillståndet förenas med villkor för apoteksrörelsens öppettider eller hållande av filialapotek och serviceställen för apoteket.

41 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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 föreslå 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 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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 legitimerad provisor. Anmälan om föreståndaren för apoteket ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

43 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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 legitimerad provisor, som inte har försatts i konkurs, förordnats intressebevakare eller 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 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

Ett apotekstillstånd är personligt. Apoteksrörelsen 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 legitimerad provisor eller till en legitimerad 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 apotekaren 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 apoteksrörelse i två apotek, ska apotekaren utse en föreståndare för det ena apoteket och göra en anmälan om föreståndaren till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

45 § [\(13.1.2006/22\)](#)

En apotekare får driva apoteksrörelse tills han eller hon fyller 68 år.

Apotekarens skyldigheter i vissa fall

46 §

Apotekaren skall i de fall som avses i 44 § 1 mom. och 45 § eller då han avstår från apotekstillståndet dock driva apoteksrörelsen intill dess en ny apotekare övertagit apoteket.

47 § [\(22.11.1996/895\)](#)

Den som erhållit apoteks- eller filialapotekstillstånd skall av den föregående apotekaren till gängse pris inlösa läkemedelslagret på apoteket eller filialapoteket.

Upphörande och återkallande av apotekstillstånd

48 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Ett apotekstillstånd anses ha förfallit, om apotekaren inte har börjat driva rörelsen inom ett år från det tillståndsbeslutet delgavs honom eller henne och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte på ansökan har beviljat förlängning av denna tid.

49 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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,
- 3) mister sin rätt att vara verksam som legitimerad 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.

51 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Har en apotekare i sin verksamhet som apotekare handlat i strid med denna lag eller bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den eller i övrigt i sin uppgift gjort sig skyldig till förseelser eller försummelse eller uppträtt olämpligt, och förseelsen eller underlåtenheten inte är av sådan beskaffenhet att han eller hon ska åtalas vid domstol, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet tilldela honom eller henne en muntlig eller skriftlig varning.

Filialapotek

52 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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 filialapoteks 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 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 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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 läkemedelsutbud, om skötseln och om inspektionerna.

Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får inte inrätta serviceställen.

52 b § [\(10.12.2010/1112\)](#)

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Den som tillhandahåller ett apoteks webbtjänst ska ha en webbplats. Ett apotek som erbjuder apotekstjänster via webbtjänst ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. En förhandsanmälan om apotekets webbtjänst ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Till förhandsanmälan ska det fogas en plan för hur den läkemedelsrådgivning som avses i 57 § 2 mom. ordnas. Verksamheten får inledas, om inte centret inom 60 dagar från det att anmälan kommit in 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 vad som föreskrivs i denna paragraf uppfylls. [\(30.12.2013/1200\)](#)

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 ett apoteks webbtjänst ska det finnas en länk till den förteckning som förs av centret. På en klart synlig plats på ett apoteks webbsidor ska det dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet. Säkerhets- och utvecklingscentrets webbsidor ska innehålla information om nationell lagstiftning som är tillämplig när läkemedel bjuds ut till allmänheten för distansförsäljning via internet, inbegripet information om att det kan finnas skillnader mellan Europeiska unionens medlemsstater när det gäller klassificering av läkemedel och villkoren för leverans. Dessutom ska webbsidorna innehålla information om syftet med den gemensamma logotypen samt bakgrundsinformation om riskerna med läkemedel som levereras olagligt till allmänheten med hjälp av informationssamhällets tjänster. [\(30.12.2013/1200\)](#)

Annars tillämpas på apotekens webbtjänstverksamhet vad som i 6 kap. i konsumentskyddslagen ([38/1978](#)) bestäms om distansförsäljning. Bestämmelserna om apotekens 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 läkemedelsutbud, om skötseln och om inspektionerna.

53 § ([16.10.2009/773](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan besluta om att ändra ett apotek till filialapotek, när apotekstillståndet har blivit ledigt att sökas. Tillstånd att hålla filialapoteket ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela en apotekare som med beaktande av läget och verksamhetsbetingelserna i fråga om det apotek som han eller hon svarar för har tillräckliga förutsättningar att hålla filialapotek.

54 § ([16.10.2009/773](#))

Om ett i 52 § 1 mom. angivet filialapotek har så stor omsättning att den motsvarar minst hälften av medelvärdet av omsättningen för de privata apoteken i landet, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ändra filialapoteket till ett apotek.

Har ett apotek mindre omsättning än sitt filialapotek och är det fråga om ett apotek som avses i 1 mom. och som tidigare varit filialapotek, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddela den apotekare, vars filialapotek apoteket har varit, apotekstillstånd beträffande detta apotek, utan att tillståndet förklaras ledigt att sökas.

Beslut enligt 1 mom. om ändring av ett filialapotek till apotek får inte fattas innan fem år förflutit sedan filialapoteket inrättades.

Försäljning av nikotinpreparat ([13.1.2006/22](#))

54 a § ([13.1.2006/22](#))

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 a § får nikotinpreparat med stöd av ett detaljhandelstillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas också i de detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer och förplägnadsrörelser som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till den som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden. ([10.12.2010/1112](#))

Kommunen skall på en skriftlig ansökan bevilja tillstånd för försäljning av nikotinpreparat, om sökanden har förutsättningar att förvara och sälja nikotinpreparat i enlighet med denna lag. Av ansökan skall framgå

1) sökandens namn eller sammanslutningens firma och kontaktuppgifter, företags- och organisationsnummer samt adresserna till de försäljningsställen där nikotinpreparat säljs,

2) hur nikotinpreparaten förvaras samt arrangemangen för övervakning av försäljningen,

3) den försäljningsansvariges namn och kontaktuppgifter, och

4) antalet säljställen och hur de är placerade på försäljningsstället.

Den som beviljats tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat ska underrätta kommunen om förändringar i de uppgifter som angetts i tillståndsansökan samt om upphörande med försäljningen. Kommunen ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om beviljade tillstånd och om upphörande med försäljning. [\(16.10.2009/773\)](#)

54 b § [\(13.1.2006/22\)](#)

Vid lagring av, detaljhandel med och marknadsföring av nikotinpreparat som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp och vid tillsyn som verkställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet samt vid verksamheten för läkemedelssäkerheten ska i tillämpliga delar iakttas vad som i denna lag i övrigt föreskrivs om lagring, försäljning, tillsyn som verkställs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och verksamheten för läkemedelssäkerheten. Vad som föreskrivs i 55 och 55 a §, 56 § 1 mom. samt 57 § tillämpas dock inte på försäljning som avses i denna paragraf. [\(16.10.2009/773\)](#)

Vid tillsynen över detaljhandel med nikotinpreparat som sker någon annanstans än på apotek eller filialapotek och i medicinskåp ska dessutom 8 § i tobakslagen [\(549/2016\)](#) iakttas. [\(29.6.2016/550\)](#)

54 c § [\(13.1.2006/22\)](#)

Kommunen skall på eget initiativ och på basis av gjorda anmälningar förrätta inspektioner av lagrings- och försäljningsställen för nikotinpreparat samt övervaka försäljningen av nikotinpreparat.

Om man i samband med en inspektion eller på annat sätt upptäcker sådan verksamhet som strider mot denna lag eller bestämmelser som utfärdats med stöd av den, skall kommunen förbjuda verksamheten samt sätta ut en tidsfrist inom vilken verksamheten skall upphöra.

Har rättelse inte skett inom utsatt tid eller har det förfarande som strider mot bestämmelserna och som nämns i förbudet fortsatt eller upprepats efter den utsatta tiden, kan kommunen återkalla tillståndet för detaljhandel med nikotinpreparat för viss tid eller helt och hållet.

54 d § [\(13.1.2006/22\)](#)

Kommunen kan hos den som ansöker om tillstånd för detaljhandel med nikotinpreparat ta ut en avgift för tillståndet. Därutöver kan kommunen hos innehavaren av ett detaljhandelstillstånd ta ut en årlig tillsynsavgift för åtgärder i anslutning till tillsynen. Tillståndsavgiften och tillsynsavgiften får vara högst så stora att de täcker kostnaderna för prestationerna. Närmare bestämmelser om grunderna för avgiften för detaljhandelstillstånd och tillsynsavgiften ingår i en taxa som kommunen godkänner.

Avgifter enligt denna paragraf kan drivas in utan dom eller utslag på det sätt som bestäms i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg ([367/1961](#)).

L om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg [367/1961](#) har upphävts genom L om verkställighet av skatter och avgifter [706/2007](#).

54 e § ([20.8.2010/699](#))

Närmare bestämmelser om nikotinpreparatens placering vid detaljförsäljning och om innehållet i tillståndsansökan kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bestämma att särskilda bruksanvisningar ska fogas till nikotinpreparat som säljs i detaljförsäljning. Centret utfärdar vid behov föreskrifter om anvisningarnas innehåll.

Särskilda stadganden

55 §

På ett apotek ska det finnas minst en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor. Apotekens skyldighet att lagra läkemedel gäller inte sådana läkemedelspreparat vars detaljhandelspris inklusive mervärdesskatt för en förpackning vid tidpunkten för expedieringen är högre än 1 000 euro eller sådana mycket ovanliga läkemedel avsedda för behandling av en liten patientgrupp som inte efterfrågas regelbundet eller som apoteket inte regelbundet expedierar till patienter. Ett apotek är dock skyldigt att se till att också sådana läkemedel finns tillgängliga inom dess område. ([9.7.2020/553](#))

Apotek och filialapotek skall hållas öppna så att tillgången på läkemedel är tryggad. Apotekaren skall anmäla öppettiderna till den kommun i vilken apoteket ligger. ([8.3.1993/248](#))

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. ([10.12.2010/1112](#))

55 a § ([9.8.2002/700](#))

Apoteken kan verka som behöriga myndigheter enligt artikel 75 i Schengenkonventionen och kan därför utfärda ett intyg som avses i artikeln om rätt att föra med sig läkemedelspreparat som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen vid resor från en konventionsstat till en annan.

55 b § ([22.2.2019/208](#))

När ett apotek eller ett filialapotek expedierar ett i 3 § 8 punkten i lagen om elektroniska recept definierat HCI-läkemedel eller ett läkemedelspreparat som innehåller narkotikaklassade ämnen ska det via apotekssystemet kontrollera om patienten har ett gällande apoteksavtal. Om patienten har ett gällande apoteksavtal, får endast det apotek eller filialapotek som är antecknat i apoteksavtalet expediera läkemedelspreparatet i fråga.

Med apoteksavtal avses ett avtal mellan patienten och den läkare som vårdar honom eller henne genom vilket patienten förbinder sig att anlita endast ett apotek när han eller hon tar ut läkemedel enligt avtalet. Läkaren ska trots sekretessbestämmelserna se till att de uppgifter som är nödvändiga för att genomföra avtalet förmedlas till det apotek som patienten väljer. Apoteket ska lagra uppgifterna om avtalet i apotekssystemet.

Personuppgifter som gäller en persons hälsa och som behandlats i samband med administreringen av apoteksavtalssystemet är sekretessbelagda, om inte något annat föreskrivs i lag. Apoteket får trots sekretessbestämmelserna till andra apotek lämna ut de uppgifter som är nödvändiga för att kontrollera om patienten har ett apoteksavtal samt meddela den behandlande läkaren de uppgifter om patienten som är nödvändiga för att bedöma utfallet av behandlingen. Innan patienten förbinder sig till apoteksavtalet ska läkaren informera honom eller henne om att apoteket har rätt att lämna ut uppgifterna i fråga.

56 § [\(9.7.2020/553\)](#)

På apotek och filialapotek ska det finnas en behövlig mängd personal som har 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 de lokaler och utrymmen som används som serviceställen för apotek eller används för apotekens webbtjänst ska vara lämpade för försäljning och lagring av läkemedel. De lokaler och utrymmen som används för tillverkning och prövning av läkemedel ska vara lämpade och utrustade för ändamålet. Apotekaren ska vidta lämpliga åtgärder så att obehöriga inte har tillträde till apotekets lokaler och utrymmen.

Försäljningen av läkemedel vid apotek och filialapotek ska ske i ett enda enhetligt kundutrymme. Ett apoteks eller filialapoteks läkemedel ska lagras i det enhetliga kundutrymmet eller i sådana lokaler och utrymmen i apotekets eller filialapotekets omedelbara närhet som innehas enbart av apoteket eller apotekaren. Ett apoteks webbtjänst ska verka i lokaler och utrymmen som innehas enbart av apoteket eller apotekaren.

56 a § [\(13.12.2013/978\)](#)

Ett apotek ska expediera ett humanläkemedel på grundval av ett recept som har utfärdats i en annan stat inom Europeiska unionen eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller i Schweiz (*europiskt recept*), om läkemedlet får saluföras med stöd av läkemedelsdirektivet eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, och receptet uppfyller kraven i denna lag och i bestämmelser som har utfärdats med stöd av den.

Ett apotek kan vägra att expediera ett läkemedel som förskrivits med ett europeiskt recept, om det finns grundad anledning att ifrågasätta receptets äkthet eller medicinska korrekthet, eller om receptet är oklart eller bristfälligt.

Det som anges i 1 mom. ska inte tillämpas på läkemedelspreparat som endast lämnas ut på ett sådant speciellt läkarrecept som avses i artikel 71.2 i läkemedelsdirektivet.

57 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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. Prisrådgivningen om läkemedel som expedieras mot recept ska omfatta information om det läkemedelspreparat som vid tidpunkten för expedieringen de facto är det billigaste. [\(20.3.2015/253\)](#)

När läkemedel expedieras från serviceställen 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 riktigt 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.

57 a § [\(21.5.2010/435\)](#)

I apotek och filialapotek ska förteckning över läkemedelsordinationerna föras kalenderårsvis. Förteckningen ska innehålla uppgifter om expedierade läkemedel, deras mängd, användare eller inrättning för vars bruk läkemedlet har förskrivits samt den som förskrivit läkemedlet. Förteckningen ska förvaras i fem år. Den ska upprättas och förvaras så som närmare bestäms av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

57 b § [\(13.1.2006/22\)](#)

Vid expediering av läkemedelspreparat som förskrivits av en läkare eller tandläkare eller en annan yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har rätt att förskriva läkemedel ska apoteket byta ut läkemedelspreparatet mot ett sådant allmänt tillgängligt läkemedelspreparat som avses i förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat i 57 c § och som är billigast eller vars prisskillnad i förhållande till det billigaste är högst 0,50 euro. [\(9.12.2016/1101\)](#)

Vilket som är lägsta pris på sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat bestäms utifrån det billigaste preparatets minuthandelspris inklusive mervärdesskatt den första dagen i

varje kvartal eller, om en referensprisgrupp är i kraft, minuthandelspriset inklusive mervärdesskatt för det billigaste preparat inom referensprisgruppen som omfattas av ersättning. [\(5.12.2008/803\)](#)

Ett läkemedel får dock inte bytas ut om den som förskrivit läkemedlet förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder genom att anteckna förbudet på receptet eller om den som köper läkemedlet motsätter sig utbyte. Den som köper ett läkemedel har dessutom alltid rätt att få det vid tidpunkten för expedieringen i realiteten billigaste utbytbara läkemedelspreparatet, om inte den som förskrivit läkemedlet har förbjudit utbyte på medicinska eller terapeutiska grunder. [\(9.12.2016/1101\)](#)

57 c § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra en förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat. Läkemedelspreparat som har samma aktiva substanser och kvantitativa sammansättning i fråga om dem och som är bioekvivalenta kan anses vara sinsemellan utbytbara.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska publicera förteckningen enligt 1 mom. senast 45 dagar före ingången av varje nytt kvartal.

57 d § [\(5.12.2008/803\)](#)

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov bestämmas att innehavaren av försäljningstillstånd minst 21 dagar före den första dagen i varje kvartal ska meddela en myndighet som fastställs genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet och andra instanser som regelbundet uppdaterar prisuppgifter priserna på utbytbara läkemedelspreparat. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan dessutom bestämmas om en myndighets skyldighet att publicera en förteckning över utbytbara läkemedel och deras priser.

58 § [\(13.1.2006/22\)](#)

Priset i den läkemedelstaxa som utfärdas genom förordning av statsrådet är minutförsäljningspriset för ett läkemedel. Priset i läkemedelstaxan ska basera sig på det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett enligt 37 a §, ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset och mervärdesskatten. Det utgående från partipriset beräknade försäljningsbidraget på ett enskilt läkemedelspreparat kan vara mindre än den skatteprocent som fastställs enligt 6 § i apoteksskattelagen [\(770/2016\)](#). [\(9.9.2016/789\)](#)

Vad som föreskrivs i 1 mom. tillämpas inte på läkemedelspreparat som får säljas även annanstans än på apotek eller filialapotek och från medicinskåp.

Läkemedelstaxan ska vid behov justeras. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska årligen till social- och hälsovårdsministeriet sända uppgifter om apotekens försäljningsbidrag och om andra omständigheter som påverkar läkemedelstaxan. [\(16.10.2009/773\)](#)

58 a § [\(10.12.2010/1112\)](#)

Utöver vad som i 38 a § 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.

59 §

Om ett apotekstillstånd upphör att gälla på grund av apotekarens död eller till följd av att tillståndet återkallats, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma vem som ska sköta apoteksrörelsen tills en ny apotekare har övertagit apoteket. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förordnar en föreståndare för apoteket även i det fall som avses i 49 §. I fråga om apoteksföreståndaren gäller i tillämpliga delar vad som i denna lag föreskrivs om apotekare. [\(16.10.2009/773\)](#) Till att på eget ansvar sköta apoteket i de fall som nämns i 1 mom. kan endast en legitimerad provisor förordnas. En legitimerad farmaceut kan dock förordnas att sköta apoteket för högst två månader i sänder.

60 § [\(9.8.2002/700\)](#)

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 utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet. [\(10.12.2010/1112\)](#) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan därtill meddela närmare föreskrifter om utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel. [\(16.10.2009/773\)](#)

7 kap

Läkemedelsförsörjningen på sjukhus, hälsovårdscentraler och socialvårdsanstalter

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler

61 §

I ett sjukvårdsdistrikt kan finnas ett sjukhusapotek för distriktsverksamheten. Vid ett sjukhus eller en hälsovårdscentral som en kommun, en samkommun eller staten är huvudman för kan det finnas ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral. [\(9.8.2002/700\)](#)

En i 1 mom. nämnd läkemedelscentral kan dessutom inrättas vid en enhet som upprätthålls av en serviceproducent som avses i lagen om privat hälso- och

sjukvård ([152/90](#)) och som har vårdplatser och vid en anstalt som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda ([519/77](#)), om antalet vårdplatser förutsätter detta. ([8.3.1993/248](#))

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan inrättas med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. ([16.10.2009/773](#))

Sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler skall vara lämpade för leverans, lagring, tillverkning och prövning av läkemedel. De skall också vara utrustade på behörigt sätt. ([9.8.2002/700](#))

Närmare bestämmelser om ansökan om tillstånd samt om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas lokaler kan vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet. ([9.8.2002/700](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan därtill meddela närmare föreskrifter om sjukhusapotekens och läkemedelscentralernas verksamhet, god tillverkningssed samt utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel. ([16.10.2009/773](#))

62 § ([22.11.1996/895](#))

Från sjukhusapotek eller läkemedelscentraler för vilka en kommun eller samkommun är huvudman kan utan hinder av 61 § expedieras

1) läkemedel till verksamhetsenheter för den offentliga social- och hälsovården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem,

2) vaccin som avses i 81 § i lagen om smittsamma sjukdomar ([1227/2016](#)) till privata verksamhetsenheter för socialvården och hälso- och sjukvården inom kommunen eller samkommunen i fråga eller en kommun som gränsar till dem, ([21.12.2016/1231](#))

3) läkemedel även till andra verksamhetsenheter för social- och hälsovården än de som avses i 1 punkten och till apotek för tryggnad av den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel, samt

4) läkemedel för fredsbevarande styrkor utanför Finlands gränser.

([13.1.2006/22](#))

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet också expedieras läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter för social- och hälsovården med vilka kommunen eller samkommunen ingått avtal om köp av social- och hälsovårdstjänster enligt 4 § 1 mom. 4 punkten i lagen om planering av och statsunderstöd för social- och hälsovården ([733/1992](#)) eller som sköter andra uppgifter som med stöd av lag åligger kommunen eller staten. ([29.12.2009/1727](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl bevilja tillstånd för expediering av läkemedel på ett sätt som avviker från 1 mom. samt för överlåtelse av läkemedel som tillverkats enligt 14 § eller importerats enligt 17 § 1 mom. 4 punkten till en annan social- och hälsovårdsanstalt eller ett annat apotek. ([16.10.2009/773](#))

Vid prövningen av om tillstånd enligt denna paragraf ska beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet försäkra sig om att tillgången till läkemedel i området i fråga inte försvåras i betydande grad. Innan tillstånd beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra de apotekare i området vilkas verksamhet kan påverkas av att ett tillstånd beviljas. Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om tillstånd och beviljande av tillstånd kan utfärdas genom förordning av statsrådet. ([16.10.2009/773](#))

63 § ([16.10.2009/773](#))

I sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska en förteckning föras över anskaffning av läkemedel och i 62 § avsedd expediering av läkemedel. Förteckningen ska förvaras i minst fem år. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om upprättandet av förteckningen, de uppgifter som den ska innehålla och förvaringen av förteckningen.

64 §

Sjukhusapotek och läkemedelscentraler skall ha en föreståndare. Föreståndaren är ansvarig för att sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet och läkemedelsförsörjningen vid ifrågavarande verksamhetsenhet är ordnad i enlighet med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. ([13.1.2006/22](#))
Föreståndaren för ett sjukhusapotek skall vara legitimerad provisor och föreståndaren för en läkemedelscentral legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut.

65 § ([9.8.2002/700](#))

Från sjukhusapotek och läkemedelscentraler kan utan ersättning lämnas ut läkemedel som behövs för att vården av en patient som skrivs ut från ett sjukhus eller en hälsovårdscentralens vårdplats eller som tillfälligt överförs till öppen vård kan fortgå utan avbrott. Till en patient som besökt sjukhusets poliklinik eller hälsovårdscentralens mottagning kan utan vederlag ges de läkemedel som behövs för inledande av vården tills patienten med beaktande av lokala förhållanden skäligen kan antas få dem på ett apotek. Till en patient kan därtill utan ersättning ges läkemedel som behövs för avvänjning, substitutions- och underhållsbehandling av personer som är narkotikaberoende. Närmare bestämmelser om läkemedel som kan ges samt förutsättningar för utlämnande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Dessutom kan från sjukhusapotek och läkemedelscentraler utan ersättning ges läkemedel i samband med sådant upplysningsarbete som gäller folkhälsan och sådan rådgivning i fråga om förebyggande av havandeskap som avses i 13 § i hälso- och sjukvårdslagen ([1326/2010](#)) och sådan upplysningsverksamhet och förebyggande verksamhet som avses i 26 § i den lagen. På motsvarande sätt kan vaccin som avses i 81 § i lagen om smittsamma sjukdomar och läkemedel som avses i 5 § 4 punkten i lagen om klientavgifter inom social- och hälsovården ([734/1992](#)) ges utan ersättning. ([21.12.2016/1231](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om procedurerna vid överlåtelse av läkemedel som avses i denna paragraf. ([16.10.2009/773](#))

66 § ([16.10.2009/773](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för en viss tid eller helt återkalla ett tillstånd som avses i 61 §, om sjukhusapotekets eller läkemedelscentralens verksamhet i väsentlig grad strider mot denna lag, tillståndsvillkoren eller god tillverkningssed för läkemedel eller allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder enligt föreskrifter som getts med stöd av 78 § inte har vidtagits.

66 a § [\(22.11.1996/895\)](#)

På verksamhet som kommunen anordnar med stöd av detta kapitel tillämpas lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården.

Militärapotek och fångvårdsväsendets läkemedelscentraler [\(9.8.2002/700\)](#)

67 § [\(9.8.2002/700\)](#)

För försvarsmaktens läkemedelsförsörjning kan militärapotek inrättas. Närmare bestämmelser om inrättande av militärapotek utfärdas genom förordning av statsrådet.

För fångvårdsväsendets läkemedelsförsörjning kan läkemedelscentraler inrättas. Närmare bestämmelser om inrättande av läkemedelscentraler inom fångvårdsväsendet utfärdas genom förordning av statsrådet. [\(13.1.2006/22\)](#)

8 kap [\(26.11.1993/1046\)](#) [\(26.11.1993/1046\)](#)

8 kap har upphävts genom L [26.11.1993/1046](#).

9 kap

Styrning och allmän övervakning

Allmänt

76 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Den allmänna planeringen, handledningen och övervakningen i fråga om läkemedelsförsörjningen ankommer på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, som lyder under social- och hälsovårdsministeriet.

76 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel utförs i enlighet med principerna för god laboratoriepraxis samt godkänner laboratorier som utför sådana undersökningar som testlaboratorier.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan foga villkor och begränsningar till godkännandet av laboratorier. Närmare bestämmelser om godkännandeförfarandet utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Ett godkänt testlaboratorium ska anmäla väsentliga förändringar i sin verksamhet till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan återkalla godkännandet av ett testlaboratorium, om laboratoriet inte uppfyller förutsättningarna för godkännande eller om det inte följer de villkor, begränsningar och föreskrifter som har föreskrivits för dess verksamhet.

76 b § [\(22.2.2019/208\)](#)

I Finland är Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet den behöriga myndighet som avses i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer.

Inspektioner

77 § [\(30.12.2013/1200\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till 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 säkerhetsprövningar av läkemedel, databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som svarar för 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 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. [\(22.2.2019/208\)](#)

Inspektioner får vid behov utföras utan förvarning. En inspektör ska ges tillträde till alla sådana utrymmen på verksamhetsstället som inte används för permanent boende. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen samt prover av ämnen och preparat på verksamhetsstället för närmare särskilda undersökningar. Inspektören har även rätt att göra bildupptagningar under inspektionen.

Över inspektionen ska föras protokoll. Före det slutliga protokollet ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge föremålet för inspektionen möjlighet att

lämna kommentarer om inspektionsobservationerna. Genom förordning av statsrådet bestäms om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna och om inspektionsförfarandets närmare innehåll samt om protokollet och dess förvaring och förvaringstid.

Om inspektionen av en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär visar att denna följer principerna och riktlinjerna för god tillverkningssed eller god distributionssed så som föreskrivs i Europeiska unionens lagstiftning, utfärdar Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på begäran ett intyg till fabriken eller affären över att den följer nämnda principer och riktlinjer. Säkerhets- och utvecklingscentret svarar för att intygen förs in i Europeiska läkemedelsmyndighetens databas.

77 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Innehavaren av försäljningstillstånd för ett veterinärmedicinskt läkemedel ska på begäran av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ge råd och anvisningar för att den analysmetod som ska användas vid påvisande av resthalter av veterinärmedicinska läkemedel kan tas i bruk vid ett laboratorium som utsetts med stöd av bestämmelserna i rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG.

78 § [\(9.8.2002/700\)](#)

En inspektör kan ge föreskrifter till rättelse av brister som noterats. Har en föreskrift meddelats vid en inspektion, skall de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

79 § [\(7.8.2015/1039\)](#)

79 § har upphävts genom L [7.8.2015/1039](#).

80 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

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 §.

80 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för en viss tid eller helt återkalla en läkemedelspartiaffärs verksamhetstillstånd, om partiaffären i väsentlig grad handlat i strid med denna lag eller tillståndsvillkoren eller dess verksamhet annars allvarligt äventyrar läkemedelssäkerheten eller om åtgärder som nämns i en föreskrift enligt 78 § inte har vidtagits.

81 § [\(4.11.2005/853\)](#)

81 § har upphävts genom L [4.11.2005/853](#).

81 a § [\(9.8.2002/700\)](#)

Tullen övervakar att importbestämmelserna i denna lag följs.

Farmakopén och läkemedelsförteckningen

82 § ([16.10.2009/773](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov meddela föreskrifter som kompletterar den fastställda farmakopén.

83 § ([16.10.2009/773](#))

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska vart tredje år eller vid behov oftare fastställa en läkemedelsförteckning som ska upprättas med beaktande av 3 och 5 §.

Sådana i Finland eller utomlands i naturen insamlade växter eller växtdelar som nämns i läkemedelsförteckningen får var och en sälja i befintligt skick, om inte Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet särskilt har förbjudit detta.

10 kap

Särskilda stadganden

84 § ([8.5.2009/311](#))

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

84 a § ([9.8.2002/700](#))

Den som har rätt att utöva veterinäryrket i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får, utan hinder av bestämmelserna i 17 och 21 §, i överensstämmelse med de närmare föreskrifter som Läkemedelsverket meddelat, vid inresa till landet medföra ett sådant läkemedelspreparat och använda det vid medicinering av djur, för vilket försäljningstillstånd har beviljats i det land där veterinären i huvudsak utövar sitt yrke och vilket innehåller samma mängd av samma verksamma ämne som ett preparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats i Finland. Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare villkor om import av läkemedel som är avsedda för medicinering av

djur, den högsta mängd av läkemedlet som får importeras, överlåtelse av läkemedlet till en ägare eller innehavare av ett djur samt bokföring och förvaring av handlingar som gäller läkemedlens användning.

84 b § [\(24.7.2009/595\)](#)

Apoteken, inberäknat Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek, partiaffärerna och läkemedelstillverkarna ska betala två tusendedelar 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. [\(9.9.2016/789\)](#) 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. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om uppbärandet av avgiften.

Vissa intyg [\(26.11.1993/1046\)](#)

85 § [\(16.10.2009/773\)](#)

För export av läkemedel kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet för läkemedelsfabrikerna, de enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och läkemedelspartiaffärerna samt myndigheterna i det importerande landet utfärda intyg över läkemedelspreparaten och tillverkningen av dem.

Klinisk läkemedelsforskning

86 § [\(23.4.2004/296\)](#)

Med klinisk läkemedelsprövning avses i denna lag interventionsprövning på människor, genom vilken läkemedlets effekter på människan samt absorption, metabolism, dispergering eller utsöndring i organismen reds ut.

87 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Vid kliniska läkemedelsprövningar ska lagen om medicinsk forskning [\(488/1999\)](#) följas. Därtill ska beaktas vad i denna lag och med stöd av den föreskrivs om kliniska läkemedelsprövningar.

Tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet krävs för inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi, somatisk cellterapi eller xenogen cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer. I fråga om övriga kliniska läkemedelsprövningar ska en förhandsanmälan om göras till centret.

En klinisk läkemedelsprövning får inledas när den etiska kommittén har avgivit positivt utlåtande enligt 3 och 10 c § i lagen om medicinsk forskning och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har beviljat det tillstånd som förutsätts enligt 2 mom. i denna paragraf eller meddelat sponsorn för prövning som förutsätter förhandsanmälan att det inte finns något hinder för inledandet eller, om centret inte har meddelat detta, inom 60 dagar efter det att centret fått en giltig förhandsanmälan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela beslut i tillståndsansökan som gäller inledande av kliniska läkemedelsprövningar av läkemedel avsedda för genterapi eller somatisk cellterapi samt läkemedel som innehåller genetiskt modifierade organismer inom 90 dagar efter det att centret har tagit emot en giltig ansökan. Centret kan förlänga tidsfristen med 90 dagar, om utlåtandet kräver omfattande tilläggsutredningar. Det finns inte någon tidsfrist för beslut om xenogen cellforskning. Beslut ska dock meddelas utan onödigt dröjsmål.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte kan godkänna att en prövning enligt tillståndsansökan eller förhandsanmälan genomförs, ska en tilläggsutredning begäras av sponsorn. I begäran om tilläggsutredning ska alla orsaker till att prövningen inte kan genomföras enligt forskningsplanen specificeras och motiveras. På basis av centrets begäran om utredning kan sponsorn ändra sin forskningsplan för att avhjälpa de brister som påpekats. Om sökanden inte ändrar sin förhandsanmälan eller tillståndsansökan eller om ändringarna inte motsvarar centrets begäran om tilläggsutredning, får klinisk läkemedelsprövning inte inledas.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet meddelar närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd som avses i 2 mom., innehållet i ansökan, förhandsanmälan samt kvaliteten på och tillverkningen av provningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av prövningarna, rapportering av biverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet.

87 a § ([16.10.2009/773](#))

Om forskningsplanen för kliniska läkemedelsprövningar ändras så att ändringen kan påverka säkerheten för dem som undersöks eller ändrar tolkningen av de vetenskapliga dokument som stöder genomförandet av prövningarna eller om ändringen annars är betydelsefull, ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet underrättas om ändringen. Prövningarna får inte fortsätta enligt den ändrade planen förrän den etiska kommittén har avgivit ett positivt utlåtande om ändringen och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat att det inte finns hinder för att fortsätta prövningarna enligt den ändrade planen eller, om detta inte har meddelats, när det har förflutit 35 dagar sedan ändringsanmälan gjordes.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet inte godkänner ändringen av forskningsplanen, ska sponsorn underrättas om behövliga ändringar av forskningsplanen. Prövningarna får fortsätta efter det att dessa ändringar och de ändringar som den etiska kommittén eventuellt förutsätter har gjorts, eller alternativt ska

prövningarna fortsätta enligt den ursprungliga planen, om inte säkerheten för dem som undersöks kräver att prövningarna avbryts eller avslutas.

87 b § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har till uppgift att övervaka kliniska läkemedelsprövningar. Utan hinder av bestämmelserna om sekretess har centret rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är riktig, inbegripet prövningsplatsen, prövningshandlingarna och de undersökta personernas patientjournaler. På inspektionerna tillämpas dessutom 77, 77 a och 78–80 §.

Om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har grundad anledning att anse att sponsorn, forskaren eller någon annan person som medverkar i prövningen inte längre fullgör sina skyldigheter, ska centret omedelbart underrätta den berörda sponsorn, forskaren eller annan person om detta och ange vilka åtgärder denne ska vidta för att avhjälpa bristen. Centret ska utan dröjsmål underrätta den etiska kommittén samt de behöriga myndigheterna i Europeiska unionen och kommissionen om de angivna åtgärderna.

87 c § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan föreskriva att kliniska läkemedelsprövningar som inletts ska avbrytas temporärt eller avslutas, om prövningarna inte genomförs enligt forskningsplanen eller om förutsättningarna enligt planen inte längre föreligger eller om prövningarna inte uppfyller villkoren enligt lagen om medicinsk forskning eller denna lag eller de bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagarna.

Innan en föreskrift enligt 1 mom. ges ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren ska inom sju dagar lämna den utredning som centret begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för den som undersöks, kan centret föreskriva att prövningen ska avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en prövning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter att sponsorn eller forskaren har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska omedelbart underrätta Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt de berörda etiska kommittéerna om sin föreskrift. Till anmälan ska fogas motiveringen till föreskriften.

87 d § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet svarar för att uppgifter om kliniska läkemedelsprövningar förmedlas till den databas som upprätthålls av Europeiska

byrån för läkemedelsbedömning. Bestämmelser om de uppgifter som ska föras in i databasen kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

88 § [\(23.4.2004/296\)](#)

Från läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar och läkemedelspartiaffärer samt apotek kan till läkare och tandläkare som utför kliniska läkemedelsprövningar överlåtas de läkemedel som behövs för prövningarna.

88 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

En förhandsanmälan om kliniska prövningar som utförs med läkemedel för djur ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Centret övervakar kliniska veterinärmedicinska prövningar och har rätt att vid behov inspektera omständigheter som är nödvändiga för att säkerställa att den information som samlats in vid prövningarna är korrekt, inbegripet prövningsplatsen och prövningshandlingarna.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vid behov förbjuda att en prövning som avses i 1 mom. inleds, om den inte motsvarar förutsättningarna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter. Centret kan föreskriva att en redan inledd klinisk veterinärmedicinsk prövning ska avbrytas temporärt eller avslutas, om det har förekommit väsentliga brister eller försummelser i prövningen och de inte har avhjälpits trots uppmaning från centret.

Innan en föreskrift enligt 2 mom. ges ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet höra sponsorn eller forskaren. Sponsorn och forskaren ska inom sju dagar lämna den utredning som centret begär. Om grunden för föreskriften är omedelbar fara för det djur som undersöks, kan centret föreskriva att prövningen ska avbrytas omedelbart. Beslut om avslutande av en prövning som avbrutits på grund av omedelbar fara får fattas först efter att sponsorn eller forskaren har hörts i enlighet med bestämmelsen ovan.

Genom förordning av statsrådet kan utfärdas bestämmelser om tidsfristen för förhandsanmälningar som avses i 1 mom. samt om förfaringssätt och tidsfrister i anslutning till avbrytande av prövningar. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om den anmälan som avses i 1 mom., kvaliteten på och tillverkningen av prövningsläkemedel, ett säkert och korrekt genomförande av prövningarna, information om skadeverkningar och övriga omständigheter som är viktiga med hänsyn till prövningarnas säkerhet.

Informationsplikt

89 § [\(10.12.2010/1112\)](#)

Läkemedelsfabriker, enheter som tillverkar läkemedel för kliniska läkemedelsprövningar, 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 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 behövs 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 behövs för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag och enligt lagen om medicinsk forskning.

Apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska 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. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iakttas vid lämnande av uppgifter. [\(9.9.2016/789\)](#)

89 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska utan hinder av sekretessbestämmelserna lämna Europeiska gemenskapernas kommission, Europeiska läkemedelsmyndigheten och behöriga läkemedelskontrollmyndigheter i de stater som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet underrättelse om samt, i de databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten, föra in alla uppgifter som erhållits i samband med läkemedelsövervakningen och verksamheten för läkemedelssäkerheten och som enligt Europeiska gemenskapens lagstiftning ska lämnas till nämnda instanser eller föras in i databaser som upprätthålls av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

89 b § [\(30.12.2013/1200\)](#)

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, 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 för social- och hälsovården 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.

Skatteförvaltningen ska trots sekretessbestämmelserna på begäran avgiftsfritt lämna Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet sådana uppgifter som behövs för tillsynen över apoteken och som gäller skatteskulder och betalningsarrangemang samt apoteksskatt för den som driver apoteksverksamhet. [\(9.8.2019/932\)](#)

89 c § [\(9.7.2020/553\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska trots sekretessbestämmelserna lämna social- och hälsovårdsministeriet de upplysningar och utredningar som är nödvändiga för de beslut som avses i 19 a §.

Tystnadsplikt

90 § [\(21.5.1999/679\)](#)

En apotekare och hans biträde får inte olovligen röja en enskild persons eller en familjs hemlighet som han fått kännedom om i sitt uppdrag.

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, lämna ut till en institution och andra övervakningsmyndigheter inom Europeiska unionen så som förutsätts i Europeiska gemenskapens rättsakter, samt till Livsmedelssäkerhetsverket, social- och hälsovårdsministeriet, läkemedelsprisnämnden, Folkpensionsanstalten samt polis-, tull- och åklagarmyndigheterna när detta är nödvändigt för skötseln av deras i lag föreskrivna uppgifter. [\(10.8.2018/660\)](#)

Marknadsföring av läkemedel

91 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Marknadsföringen av läkemedel skall främja korrekt användning av läkemedel. De uppgifter som ges i marknadsföringen skall vara förenliga med uppgifterna i det godkända preparatsammandraget för läkemedlet.

Marknadsföringen av läkemedel får inte locka allmänheten att använda läkemedel i onödan, ge en felaktig eller överdriven bild av preparatets sammansättning, ursprung eller medicinska betydelse eller vara osaklig på något annat liknande sätt. Som läkemedel får reklam- eller marknadsföras endast i denna lag angivna läkemedel. Det är förbjudet att

marknadsföra ett läkemedelspreparat som inte har ett giltigt försäljningstillstånd eller en giltig registrering i Finland.

Utöver 1 och 2 mom. gäller vad som i konsumentskyddslagen ([38/1978](#)) bestäms om reglering av marknadsföring.

91 a § ([9.8.2002/700](#))

Läkemedelspreparat som expedieras mot recept eller som innehåller narkotika eller psykotropa ämnen får inte marknadsföras till allmänheten. I marknadsföring som riktar sig till allmänheten skall reklam innehålla åtminstone information om läkemedlets namn och dess generiska namn, om det innehåller bara en verksam substans, och uppgifter som behövs för en riktig och säker användning av läkemedelspreparatet. Dessutom skall det finnas en uttrycklig och lätt läsbar uppmaning att noga ta del av anvisningarna om hur läkemedlet skall användas. 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. ([4.11.2005/853](#))

2 mom. har upphävts genom L [4.11.2005/853](#). ([4.11.2005/853](#))

Läkemedelsreklam får inte innehålla ogrundade hälsopåståenden eller riktas till barn. Reklamen får inte heller i övrigt ge en överdriven eller vilseledande bild av läkemedlets effekter.

Det är förbjudet att dela ut läkemedelsprover till allmänheten i syfte att främja försäljningen.

91 b § ([9.8.2002/700](#))

Marknadsföring av läkemedelspreparat som avses i 91 a § 1 mom. får riktas till personer som har rätt att förskriva eller 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 skall 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 skall 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. ([4.11.2005/853](#))

91 c § ([10.12.2010/1112](#))

Innehavarna av försäljningstillstånd eller registrering och andra som marknadsför läkemedel ska föra en offentligt tillgänglig uppdaterad 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.

92 § ([23.4.2004/296](#))

Säljfrämjande verksamhet som riktas till personer som arbetar inom hälso- och sjukvården eller till veterinärer, till exempel förmåner och gåvor, skall vara av ringa ekonomiskt värde och ha anknytning till deras yrkesverksamhet.

Representationsförmånerna vid säljfrämjande sammankomster skall vara skäligen och vara underordnade sammankomstens huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än personal inom hälso- och sjukvården. Säljfrämjande verksamhet får inte vara osaklig eller av sådan art att den kan anses äventyra allmänhetens tillit till att förskrivning, användning och utlämnande av läkemedel sker utan något beroendeförhållande. Vid sammankomster som arrangeras i rent yrkesmässigt eller vetenskapligt syfte skall representationsförmånerna alltid vara skäligen och kvarstå underordnade sammankomstens vetenskapliga huvudsakliga syfte och får inte erbjudas andra än yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården.

Personer som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel får inte försöka utverka eller ta emot köpfrämjande förmåner eller gåvor som är förbjudna enligt 1 mom. eller som i övrigt strider mot bestämmelserna ovan.

92 a § ([23.4.2004/296](#))

Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de begränsningar i marknadsföringen som avses i 91–92 §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet övervakar att marknadsföringen av läkemedel är saklig. För genomförandet av övervakningen ska den som marknadsför eller gör reklam för läkemedel lämna de upplysningar och anmälningar om marknadsföring och reklam till centret som föreskrivs genom förordning av statsrådet. ([16.10.2009/773](#))

Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården samt regionförvaltningsverken ska övervaka att i lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården ([559/1994](#)) 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. ([22.12.2009/1546](#))

93 § ([10.12.2010/1112](#))

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 §, får Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet förbjuda fortsatt eller upprepade marknadsföring. Centret får också ålägga den som meddelats ett sådant förbud att rätta sin marknadsföring, om detta ska anses vara behövligt för att läkemedelssäkerheten inte ska äventyras. Centret kan förordna att en förteckning enligt 91 c § ska offentliggöras inom en frist som det sätter ut.

Förbud och förordnande om rättande av marknadsföringen eller ett förordnande om att offentliggöra förteckningen kan förstärkas med vite. Till förstärkande av förbudet eller förordnandet kan vid behov föreläggas ett nytt vitesbelopp.

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

93 a § [\(22.12.2009/1546\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan vidta åtgärder som avses i 93 § 1 och 2 mom. även på ansökan av en utländsk myndighet eller organisation som avses i 2 § i lagen om gränsöverskridande förbudsförfarande [\(1189/2000\)](#), om verksamhet som har sitt ursprung i Finland strider mot bestämmelserna i rådets direktiv 92/28/EEG om marknadsföring av humanläkemedel eller i artikel 14 i rådets direktiv 89/552/EEG om samordning av vissa bestämmelser som fastställts i medlemsstaternas lagar och andra författningar om utförandet av sändningsverksamhet för television, sådana de har genomförts nationellt i den lag som blir tillämplig.

Vite för förstärkande av förbud som förelagts med stöd av 1 mom. döms ut av regionförvaltningsverket på ansökan av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet eller en utländsk myndighet eller organisation.

93 b § [\(16.10.2009/773\)](#)

Bestämmelser om rätten för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att anhängiggöra förbuds föreläggande i en annan stat som hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet finns i lagen om gränsöverskridande förbuds förfarande.

94 § [\(4.11.2005/853\)](#)

Innehavaren av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat och innehavaren av registrering av ett traditionellt växtbaserat preparat skall ha en vetenskaplig serviceenhet som ansvarar för den information som ges vid marknadsföringen av läkemedelspreparat.

Försäljning av medicinska gaser

95 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Med avvikelse från vad som bestäms i denna lag om försäljning av läkemedel från en läkemedelsfabrik eller läkemedelspartiaffär kan tillverkaren eller importören av medicinsk gas, efter att ha fått ett tillstånd som avses i 8 eller 32 §, sälja medicinsk gas även till patienter samt för sjuktransportbehov. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om förfaringssätten vid leverans av medicinsk gas.

Veterinärers rätt att överlåta läkemedel [\(9.8.2002/700\)](#)

95 a § [\(16.5.2014/388\)](#)

95 a § har upphävts genom L [16.5.2014/388](#).

95 b § [\(16.5.2014/388\)](#)

95 b § har upphävts genom L [16.5.2014/388](#).

95 c § [\(16.5.2014/388\)](#)

95 c § har upphävts genom L [16.5.2014/388](#).

11 kap

Påföljder och ändringssökande samt bemyndigande att utfärda förordning

Straff

96 § [\(24.5.2002/411\)](#)

Om straff för läkemedelsbrott som har begåtts i strid med denna lag eller Europeiska gemenskapens rättsakter om tillsyn över läkemedel som avses i denna lag eller med stöd av dessa utfärdade bestämmelser eller föreskrifter bestäms i 44 kap. 5 § strafflagen [\(39/1889\)](#).

Om straff för idkande av partihandel med läkemedel eller drivande av apoteksrörelse utan tillstånd enligt denna lag bestäms i 44 kap. 3 § strafflagen.

97 § [\(21.4.1995/643\)](#)

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 90 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § strafflagen, om inte gärningen skall bestraffas enligt 40 kap. 5 § strafflagen eller strängare straff för den stadgas på något annat ställe i lag.

98 § [\(23.4.2004/296\)](#)

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet i strid med denna lag eller en förordning om tillsyn över läkemedel som utfärdats med stöd av artiklarna 95 eller 308 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, eller i strid med bestämmelser eller allmänna eller särskilda föreskrifter som utfärdats med stöd av dem,

1) tillverkar, importerar, lagrar, håller till salu eller överlåter läkemedel som avses i denna lag,

2) i fråga om läkemedel som avses i denna lag, underlåter att göra anmälan, försummar sin informationsplikt eller underlåter att föra förteckning,

3) bryter mot ett förbud som en finsk tillsynsmyndighet eller Europeiska gemenskapernas kommission eller Europeiska unionens råd har utfärdat om läkemedel som avses i denna lag,

4) bryter mot bestämmelserna i denna lag om marknadsföring av läkemedel, eller

5) försöker utverka, accepterar eller tar emot sådana förbjudna köpfremjande förmåner eller gåvor som avses i 92 §,

skall, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, för *läkemedelsförseelse* dömas till böter.

För läkemedelsförseelse döms också den som uppsåtligt eller av oaktsamhet underlåter att iaktta den läkemedelstaxa som avses i 58 §.

99 § [\(26.10.2001/893\)](#)

99 § har upphävts genom L [26.10.2001/893](#).

100 § [\(24.5.2002/411\)](#)

100 § har upphävts genom L [24.5.2002/411](#).

Förbud och återkallande [\(26.11.1993/1046\)](#)

101 § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att förbjuda import, tillverkning, distribution och försäljning samt annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel, om det framkommer eller det finns skäl att misstänka att förutsättningar för ett försäljningstillstånd eller en registrering inte längre finns eller om de krav och förpliktelser som hänför sig till tillverkningen eller importen av läkemedlet inte har uppfyllts.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har också rätt att avbryta distribution, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av ett läkemedel och dra tillbaka läkemedlet från marknaden också om det finns skäl att misstänka att läkemedlet är förfalskat eller att det finns kvalitetsdefekter hos läkemedlet. [\(30.12.2013/1200\)](#)

101 a § [\(16.10.2009/773\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan helt och hållet eller temporärt återkalla ett tillstånd att tillverka läkemedel eller idka partihandel, om något krav som hänför sig till tillståndet inte längre uppfylls eller någon för säkerheten eller kvaliteten väsentlig förpliktelse inte har uppfyllts.

101 b § [\(9.7.2020/553\)](#)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan förena ett åläggande eller förbud som meddelats med stöd av 19 a § 3 mom. med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen [\(1113/1990\)](#).

Ändringssökande och rättande av sakfel i vissa fall (24.2.1995/416)

102 § [\(7.8.2015/1039\)](#)

Ett beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i ett ärende som avses i 4 kap., 40, 49, 50, 52, 59, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § samt i ett ärende som avser apotekstillstånd får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen [\(586/1996\)](#). När det gäller andra beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet än sådana som avses i 1 mom. samt en inspektörs föreskrifter enligt 78 § får omprövning begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet på det sätt som anges i förvaltningslagen [\(434/2003\)](#). Det beslut som meddelas med anledning av begäran om omprövning får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen.

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50, 66, 80, 80 a, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär på det sätt som anges i förvaltningsprocesslagen. Över andra beslut av förvaltningsdomstolen får besvär anföras endast om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att söka ändring i förvaltningsdomstolens beslut.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6, 23 c, 30 l, 30 n, 59, 66, 80, 80 a, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 § samt en inspektörs föreskrifter ska iaktas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes 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.

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 besvärsmyndigheten bestämmer något annat. [\(9.12.2016/1101\)](#)

Beslut som social- och hälsovårdsministeriet har meddelat med stöd av 19 a § får överklagas genom besvär hos förvaltningsdomstolen. Bestämmelser om sökande av ändring i förvaltningsdomstol finns i lagen om rättegång i förvaltningsärenden [\(808/2019\)](#). Social- och hälsovårdsministeriets beslut som avses i den första meningen samt beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat med stöd av 19 a § 3 mom. i denna lag får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat. [\(9.7.2020/553\)](#)

102 a § [\(7.8.2015/1039\)](#)

Trots vad som i förvaltningslagen föreskrivs om rättande av sakfel, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet undanröja ett beslut som centret fattat om beviljande av försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat, ändring av ett läkemedelspreparat och återkallande av ett beviljat tillstånd eller förbud mot utlämnande av ett läkemedel till konsumtion, och avgöra ärendet på nytt, om ett beslut som fattats av en institution inom Europeiska unionen i ett ovan avsett ärende förutsätter det.

Bemyndigande att utfärda förordning

103 § [\(9.8.2002/700\)](#)

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag utfärdas genom förordning av statsrådet.

12 kap

Ikraftträdande och övergångsstadganden

Ikraftträdande

104 §

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1988.

Genom denna lag upphävs lagen den 4 januari 1928 om apoteksväsendet ([4/28](#)) och apoteksvarulagen av den 5 december 1935 ([374/35](#)) jämte senare ändringar.

Åtgärder som behövs för verkställigheten av denna lag kan vidtas innan lagen träder i kraft.

Rättigheter och tillstånd som gäller när lagen träder i kraft

105 §

Den som när denna lag träder i kraft har tillstånd till fabriksmässig tillverkning av apoteksvaror för avsalu eller till handel med apoteksvaror har rätt att alltjämt utan ovan i denna lag stadgat tillstånd industriellt tillverka läkemedel i läkemedelsfabrik eller idka partihandel med läkemedel. Nya tillstånd som avses i 8 och 32 §§ skall dock sökas inom tre år från det denna lag trätt i kraft vid äventyr att det gamla tillståndet annars anses ha förfallit.

106 §

Den som vid denna lags ikraftträdande har rätt att idka apoteksrörelse på ett apotek eller filialapotek, har alltjämt samma rätt.

107 §

En kommun eller ett kommunalförbund som då denna lag träder i kraft har statsrådets tillstånd att vid ett sjukhus, som kommunen eller kommunalförbundet upprätthåller, hålla ett särskilt apotek har, utan särskilt tillstånd, rätt att fortfarande hålla sådant sjukhusapotek som avses i denna lag. En kommun eller ett kommunalförbund som då denna lag träder i kraft har tillstånd enligt lagen om apoteksväsendet att vid sjukhus eller hälsovårdscentral, som kommunen eller kommunalförbundet upprätthåller, på annat sätt tillverka eller därifrån distribuera läkemedel, får fortfarande utan hinder av vad som i denna lag stadgas om behörighetsvillkoren för föreståndare för läkemedelscentral, distribuera läkemedel från en läkemedelscentral som avses i denna lag. En privat sjukvårdsanstalt eller en anstalt för utvecklingsstörda, som vid denna lags ikraftträdande har ovan nämnt tillstånd att tillverka och distribuera läkemedel, får också i fortsättningen distribuera läkemedel från en läkemedelscentral som avses i denna lag.

108 §

Är tillstånd, som med stöd av apoteksvarulagen beviljats att sälja eller på annat sätt till förbrukning överlåta farmaceutiskt specialpreparat, gällande när denna lag träder i kraft, får preparatet i fortsättningen säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning såsom läkemedelspreparat som avses i 20 §. På ett sådant preparat tillämpas även i övrigt stadgandena i denna lag.

109 §

Är ett tillstånd, som med stöd av 10 f § apoteksvarulagen beviljats att sälja eller eljest till förbrukning överlåta beredning, gällande när denna lag träder i kraft, får beredningen i fortsättningen säljas till allmänheten såsom en sådan produkt av läkemedelstyp som avses i denna lag. Detsamma gäller beredning, för vilken på det sätt om vilket stadgas särskilt har godkänts ett ändamål av samma art som för en produkt av läkemedelstyp.

Taxa, farmakopé och läkemedelsförteckning som gäller när lagen träder i kraft

110 §

Då denna lag träder i kraft skall alltjämt iakttas den för apoteken senast fastställda taxan och farmakopén, tills med stöd av denna lag har fastställts en ny läkemedelstaxa och farmakopé. Medicinalstyrelsen skall inom ett år efter det denna lag trätt i kraft fastställa en läkemedelsförteckning. Till dess gäller apoteksvaruförteckningen enligt apoteksvarulagen.

111 §

Då denna lag träder i kraft handläggs och avgörs ett ärende, som gjorts anhängigt vid länsstyrelsen, medicinalstyrelsen eller social- och hälsovårdsministeriet och som avses i lagen om apoteksväsendet eller apoteksvarulagen, enligt de stadganden som gäller vid lagens ikraftträdande.

Regeringens proposition 87/86, Ekonomiutsk. bet. 13/86, Stora utsk. bet. 272/86

Ikraftträdelsestadganden:

17.1.1991/81:

Denna lag träder i kraft den 1 mars 1991.

Regeringens proposition 233/90, Socialutsk. bet. 44/90, Stora utsk. bet. 227/90

27.11.1992/1162:

Denna lag träder i kraft vid den tidpunkt som fastställs genom förordning.

Ett ärende som är anhängigt vid social- och hälsostyrelsen när denna lag träder i kraft behandlas och avgörs enligt de stadganden som gällde vid ikraftträdandet, med undantag för stadgandet i 21 § 1 mom. 4 punkten och det stadgande i 26 § 1 mom. enligt vilket en ändring av läkemedlets pris under försäljningstillståndets giltighetstid förutsätter tillstånd av social- och hälsostyrelsen.

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

RP 118/92, ShUB 30/92, StoUB 5/92

8.3.1993/248:

Denna lag träder i kraft den 15 mars 1993.

RP 374/92, ShUB 1/93

12.11.1993/939:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1994. Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

RP 171/93, ShUB 19/93

26.11.1993/1046:

1. Denna lag träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning.
2. Genom denna lag upphävs lagen den 27 november 1992 om ändring av läkemedelslagen ([1162/92](#)).
3. Ett ärende som är anhängigt vid läkemedelsverket när denna lag träder i kraft behandlas och avgörs enligt de stadganden som gällde vid ikraftträdandet, med undantag för stadgandet i 21 § 1 mom. 4 punkten och det stadgande i 26 § 1 mom. enligt vilket en ändring av läkemedlets pris under försäljningstillståndets giltighetstid förutsätter ansökan till läkemedelsverket, samt med undantag av stadgandena i 8 kap.
4. Är sådana tillstånd att sälja eller på annat sätt till förbrukning överlåta homeopatiska och antroposofiska preparat som har beviljats med stöd av 69 § 1 mom. läkemedelslagen eller 10 f § apoteksvarulagen gällande när denna lag träder i kraft och uppfyller dessa preparat kraven enligt 21 a § 1 och 2 mom. i denna lag, upptas preparaten som registrerade preparat enligt 21 a § när lagen träder i kraft.
5. Är sådana tillstånd att sälja eller på annat sätt till förbrukning överlåta andra än ovan nämnda preparat som har beviljats med stöd av 69 § 1 mom. läkemedelslagen eller 10 f § apoteksvarulagen gällande när denna lag träder i kraft, upptas preparaten som naturmedel enligt 21 § 2 mom. i denna lag för vilka har beviljats försäljningstillstånd med de ändamål som har godkänts för preparatet. Detsamma gäller preparat för vilka på det sätt om vilket stadgas särskilt har godkänts ett ändamål av samma art som för en produkt av läkemedelstyp.
6. Anteckningarna på försäljningshöljet till de preparat som enligt ovanstående har upptagits som registrerade preparat eller som preparat för vilka har beviljats försäljningstillstånd skall inom två år från det lagen trädde i kraft motsvara de

föreskrifter som läkemedelsverket meddelar med stöd av 21 a eller 30 § i denna lag samt 30 § läkemedelsförordningen.

7. Utan hinder av vad 24 § 1 mom. stadgar om försäljningstillståndets giltighetstid och förnyande av tillstånd bestämmer läkemedelsverket den tid inom vilken innehavaren av ett försäljningstillstånd för naturmedel, för vilka har beviljats försäljningstillstånd i enlighet med vad som anges ovan, skall anhålla om att tillståndet förnyas.

8. Den som i Finland industriellt tillverkar sådana naturmedel och sådana homeopatiska och antroposofiska preparat som avses ovan skall inom ett år från det denna lag har trätt kraft hos läkemedelsverket anhålla om tillstånd enligt 8 § läkemedelslagen.

9. Den som idkar partihandel med ovan avsedda naturmedel skall inom ett år från de denna lag trädde i kraft hos läkemedelsverket anhålla om tillstånd eller erkännande enligt 32 §.

10. Åtgärder som verkställigheten av denna lag förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

RP 101/93, ShUB 29/93, Bilaga II i EES-avtalet: rådets direktiv (65/65/EEG, 75/318/EEG, 75/319/EEG, 87/21/EEG, 81/851/EEG, 81/852/EEG, 85/432/EEG och 91/356/EEG)

24.3.1995/416:

Denna lag träder i kraft den 1 april 1995.

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

RP 337/94, ShUB 52/94, Rådets förordning (EEG) Nr 2309/93; EGT Nr L 214, 24.8.1993, s. 1, rådets direktiv 93/39/EEG; EGT Nr L 214, 24.8.1993, s. 22, 93/40/EEG; EGT Nr L 214, 24.8.1993, s. 31, 81/851/EEG; EGT Nr L 317, 6.11.1981, s. 1

21.4.1995/643:

Denna lag träder i kraft den 1 september 1995.

RP 94/93, LaUB 22/94, StoUB 10/94

26.4.1996/282:

Denna lag träder i kraft den 1 maj 1996 och gäller till och med den 31 december 1996.

Till skillnad från vad som stadgas i 4 § och 6 § 1 mom. lagen om statsandelar till kommunerna ([688/92](#)), höjs kommunernas statsandelar för social- och hälsovården 1996

med det totala beloppet av de tilläggskostnader som åsamkas kommunerna vid ikraftträdandet av denna lag.

RP 13/96, ShUB 5/96, RSv 35/96

22.11.1996/895:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997.

De bestämmelser som gäller förläggingsområdet för ett apotek och de villkor som fogats till apotekstillståndet med stöd av 43 § 3 mom. läkemedelslagen, enligt vilka innehavaren skall vara skyldig att hålla filialapotek, upphör att gälla senast då tre år har förflutit från att denna lag trädde i kraft och läkemedelsverket har bestämt det i 40 § avsedda området inom vilket apoteket skall vara beläget. Har ett i 43 § 3 mom. läkemedelslagen avsett villkor fogats till apotekstillståndet för ett apotek som är det enda i en kommun, upphör villkoret att gälla när dessa lag träder i kraft.

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

RP 118/1996, ShUB 19/1996, RSv 129/1996, Rådets direktiv 83/189/EEG; EGT nr L 109, 26.4.1983, s. 8, ändr. 88/182/EEG; EGT nr L 81, 26.3.1988, s. 75, ändr 94/10/EG; EGT nr L 100, 19.4.1994, s. 30

22.11.1996/898:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1997 och gäller till och med den 31 december 1998. ([11.12.1997/1135](#))

Med avvikelse från vad som bestäms i 2 kap. lagen om statsandelar till kommunerna ([1147/1996](#)) höjs kommunernas statsandelar för social- och hälsovården 1997 och 1998 med det totala beloppet av de tilläggskostnader som kommunerna åsamkas genom denna lag. ([11.12.1997/1135](#))

RP 167/1996, ShUB 25/1996, RSv 143/1996

21.11.1997/999:

Denna lag träder i kraft den 1 mars 1998.

RP 124/1997, ShUB 15/1997, RSv 129/1997

11.12.1997/1134:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1998.

RP 175/1997, ShUB 25/1997, RSv 198/1997

11.12.1997/1135:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 1998.

RP 175/1997, ShUB 25/1997, RSv 198/1997

26.3.1999/420:

Denna lag träder i kraft den 1 april 1999.

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

Helsingfors universitet skall överlåta sitt filialapotek i Kuopio till Kuopio universitet senast inom ett halvt år från denna lags ikraftträdande. Villkoren för överlåtelsen bestäms enligt det avtal som ingås mellan universiteten. Om avtal inte har ingåtts innan den utsatta tiden för överlåtelsen har löpt ut, bestämmer statsrådet villkoren för överlåtelsen.

Läkemedelsverket skall bevilja Helsingfors universitet tillstånd att inrätta ett nytt sextonde filialapotek i stället för filialapoteket i Kuopio senast inom ett halvt år från det att filialapoteket i Kuopio har överlåtits till Kuopio universitet. Det filialapotek som inrättas skall placeras i Esbo, Helsingfors eller Vanda stad på ett område där det är motiverat med tanke på läkemedelsförsörjningen.

RP 276/1998, ShUB 42/1998, RSv 308/1998

21.5.1999/679:

Denna lag träder i kraft den 1 december 1999.

RP 30/1998, FvUB 31/1998, RSv 303/1998

21.12.2000/1191:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2001.

RP 178/2000, EkUB 36/2000, RSv 183/2000, Europaparlamentets och rådets direktiv 98/27/EG (31998L0027); EGT nr L 166, 11.6.1998, s. 51

26.10.2001/893:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2002.

RP 80/2000, LaUB 14/2001, RSv 94/2001

24.5.2002/411:

Denna lag träder i kraft den 1 september 2002.

RP 17/2001, LaUB 5/2002, RSv 35/2002

9.8.2002/700:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2003.

Genom denna lag upphävs förordningen den 23 december 1987 om rätt för veterinärer att överlåta läkemedel för behandling av djur ([1135/1987](#)) jämte ändringar.

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

RP 46/2002, ShUB 14/2002, RSv 91/2002

11.12.2002/1081:

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2003.

RP 146/2002, ShUB 32/2002, RSv 166/2002

31.1.2003/80:

Denna lag träder i kraft den 1 april 2003.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft. Vid expediering av läkemedel utifrån ett recept som har skrivits ut innan denna lag träder i kraft byts läkemedlet ut i enlighet med 57 b §, om köparen vill att det skall bytas ut mot ett billigare preparat. Den som köper läkemedel skall informeras om utbytesmöjligheten enligt 57 §.

RP 165/2002, ShUB 39/2002, RSv 209/2002

23.4.2004/296:

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2004.

Bestämmelserna i denna lag skall i tillämpliga delar iakttas i fråga om sådana kliniska läkemedelsprövningar som pågår när lagen träder i kraft.

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

RP 20/2004, ShUB 5/2004, RSv 33/2004, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG (32001L0020); EGT nr L 121, 1.5.2001 s. 34–44, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0083); EGT nr L 311, 28.11.2001 s. 67–128

4.11.2005/853:

Denna lag träder i kraft den 7 november 2005. Lagens 17 § 3 mom. träder dock i kraft den 1 juni 2006. Bestämmelserna i denna lag gäller alla ansökningar om tillstånd, registrering, ändring och förnyande som gjorts den 30 oktober 2005 eller därefter.

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

Försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat för vilket beviljats försäljningstillstånd före denna lags ikraftträdande skall förnyas i enlighet med denna lag. Om försäljningstillståndet upphör att gälla inom sex månader efter denna lags ikraftträdande, kan ansökan om förnyelse göras med avvikelse från den tidsfrist som anges i 24 § 2 mom., dock minst tre månader innan försäljningstillståndet upphör att gälla. Om ett försäljningstillstånd som är giltigt vid denna lags ikraftträdande har förnyats en eller flera gånger före ikraftträdandet, meddelar Läkemedelsverket separata föreskrifter om de utredningar och handlingar som skall fogas till en dylik ansökan om förnyelse.

Om ett läkemedelspreparat som är ett traditionellt växtbaserat preparat enligt definitionen i 5 a § har ett giltigt försäljningstillstånd vid denna lags ikraftträdande, skall Läkemedelsverket vid förnyelse av försäljningstillståndet ändra det till en registrering enligt 22 §. Om ett läkemedelspreparat som överensstämmer med definitionen i 5 a § före denna lags ikraftträdande har klassificerats som livsmedel, skall för ett dylikt preparat ansökas om registrering senast den 31 december 2007. Om registrering har sökts inom föreskriven tid, får ett i detta moment avsett traditionellt växtbaserat preparat säljas utan registrering till dess Läkemedelsverket har meddelat sitt beslut om ansökan. För ett läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd som naturmedel men som inte är ett traditionellt växtbaserat preparat enligt 5 a § skall försäljningstillstånd enligt denna lag sökas vid förnyande av det försäljningstillstånd som gäller när lagen träder i kraft.

För medicinsk gas som säljs vid denna lags ikraftträdande och som inte har försäljningstillstånd skall försäljningstillstånd sökas senast den 31 december 2007. Om försäljningstillstånd har sökts inom föreskriven tid, får medicinsk gas säljas utan försäljningstillstånd till dess Läkemedelsverket har meddelat sitt beslut om ansökan. Läkemedelsverket kan dock förbjuda försäljningen av medicinsk gas på de grunder som anges i 101 § i läkemedelslagen innan beslutet på ansökan om försäljningstillstånd har meddelats.

Om Europeiska gemenskapen har beviljat försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat i fråga om vilket ansökan om försäljningstillstånd har gjorts den 19 november 2005 eller tidigare, är den tidsfrist som nämns i 21 a § 1 mom. tio år. I fråga om andra referenspreparat som grundar sig på en ansökan om försäljningstillstånd som gjorts före denna lags ikraftträdande är tidsfristen sex år. Om försäljningstillstånd för referenspreparatet har sökts före denna lags ikraftträdande, tillämpas 21 a § 2–4 mom. inte på försäljningstillståndet för ett synonympreparat.

Om ett läkemedelspreparat har fått försäljningstillstånd före denna lags ikraftträdande, räknas den i 29 § 1 mom. 3 punkten avsedda tre år långa tidsfristen från denna lags ikraftträdande.

Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors får fram till utgången av 2007 importera, tillverka och distribuera läkemedel i enlighet med de bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande. Därefter förutsätter import, tillverkning och distribution av läkemedel ett tillstånd enligt denna lag. Import, tillverkning och distribution av läkemedel som handhas av Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Folkhälsoinstitutet och Finlands Röda Kors övervakas efter denna lags ikraftträdande i enlighet med bestämmelserna i 77 §.

RP 108/2005, GrUU 33/2005, ShUB 17/2005, RSv 124/2005, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (32001L0082); EGT nr L 311, 6.11.2001, s. 1, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0083); EGT nr L 311, 6.11.2001, s. 67, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/24/EG (32004L0024); EGT nr L 136, 31.3.2004, s. 85, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (32004L0027); EGT nr L 136, 31.3.2004, s. 34, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (32004L0028); EGT nr L 136, 31.3.2004, s. 58

13.1.2006/22:

Denna lag träder i kraft den 1 februari 2006.

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

Denna lags 37 a § tillämpas på läkemedel som levereras till apotek efter att lagen har trätt i kraft. På läkemedelsleveranser som grundar sig på avtal som har ingåtts innan lagen har trätt i kraft tillämpas 37 a § dock först sex månader efter att lagen har trätt i kraft.

Om försäljningstillstånd för ett läkemedelspreparat har beviljats före denna lags ikraftträdande och innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från lagens ikraftträdande för Läkemedelsverket lägger fram en i 57 c § 2 mom. 3 punkten avsedd utredning om att ett patent eller tilläggsskydd enligt 57 c § 2 mom. 1 punkten är i kraft, får ett preparat som tidigare inte ansetts vara utbytbart och dess synonympreparat inte anses vara utbytbara så länge patentet eller tilläggsskyddet är i kraft. Samma läkemedelspreparat som importeras av olika importörer kan dock anses vara sinsemellan utbytbara trots att patentet eller tilläggsskyddet är i kraft.

Om ett läkemedelspreparat och dess synonympreparat har ansetts vara sinsemellan utbytbara vid denna lags ikraftträdande, skall Läkemedelsverket stryka preparaten ur förteckningen över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat, om innehavaren av försäljningstillståndet inom fyra månader från denna lags ikraftträdande lägger fram en sådan utredning som avses i 57 c § 2 mom. 3 punkten. Strykningen skall göras när följande förteckning över sinsemellan utbytbara läkemedelspreparat uppgörs efter det att

utredningen om patentet eller tilläggsskyddet gjorts. Samma läkemedelspreparat som importeras av olika importörer kan dock anses vara sinsemellan utbytbara trots att patentet eller tilläggsskyddet är i kraft.

RP 107/2005, ShUB 32/2005, RSv 196/2005

28.4.2006/298:

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2006.

RP 203/2005, JsUB 2/2006, RSv 31/2006

2.2.2007/62:

Denna lag träder i kraft den 1 april 2007.

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

RP 250/2006, ShUB 43/2006, RSv 216/2006

5.12.2008/803:

Denna lag träder i kraft den 1 april 2009.

Läkemedelsverket ska före den 30 januari 2009 publicera en förteckning över utbytbara läkemedelspreparat, vilken träder i kraft den 1 april 2009.

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

RP 100/2008, ShUB 24/2008, RSv 138/2008

8.5.2009/311:

Denna lag träder i kraft den 18 maj 2009. Lagens 15 c § träder dock i kraft den 1 januari 2010.

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

RP 21/2009, ShUB 8/2009, RSv 32/2009, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1394/2007 (32007R1394); EGT nr L 324, 10.12.2007, s. 121, Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/97/EG; (32008L0097); EGT nr L 318, 28.11.2008, s. 9

24.7.2009/595:

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

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

RP 74/2009, ShUB 21/2009, RSv 96/2009

16.10.2009/773:

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009. Lagens 15 c § träder dock i kraft den 1 januari 2010.

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

RP 166/2009, ShUB 28/2009, RSv 122/2009

22.12.2009/1546:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.

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

RP 161/2009, FvUB 18/2009, RSv 205/2009

29.12.2009/1727:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2010.

RP 174/2009, FvUB 19/2009, RSv 223/2009

21.5.2010/435:

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2010.

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

RP 283/2009, ShUB 2/2010, RSv 32/2010

20.8.2010/699:

Denna lag träder i kraft den 1 oktober 2010.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

RP 180/2009, ShUB 14/2010, RSv 102/2010

10.12.2010/1112:

Denna lag träder i kraft den 1 februari 2011.

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 krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

RP 94/2010, ShUB 22/2010, RSv 145/2010

30.12.2010/1340:

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2011.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

RP 90/2010, ShUB 40/2010, RSv 244/2010

17.6.2011/662:

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2012.

RP 199/2010, MiUB 23/2010, GrUU 58/2010, FvUU 35/2010, EkUU 30/2010, RSv 360/2010

3.5.2013/330:

Denna lag träder i kraft den 1 juni 2013.

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

Försäljningstillstånd och registreringar som har beviljats före den 21 juli 2012 ska ha en sådan master file som anges i 30 d § från den dag då försäljningstillståndet eller registreringen förnyas eller från den 21 juli 2015, beroende på vilket datum som infaller först.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får genom beslut bestämma att innehavare av försäljningstillstånd eller registrering ska ta i bruk ett sådant riskhanteringssystem som anges i 30 d § också för ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats före den 21 juli 2012. Förutsättningen är att centret har farhågor rörande risker som inverkar på förhållandet risk/nytta för ett läkemedelspreparat för vilket försäljningstillstånd har beviljats eller som har registrerats. Innehavaren av försäljningstillstånd eller registrering ska då för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet detaljerat beskriva det riskhanteringssystem som tas i bruk. På förfarandet som ska följas i beslutfattandet tillämpas 23 c § 4 och 5 mom. Ett beslut ska följas oavsett överklagande, om inte besvärsmyndigheten bestämmer något annat.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om inlämningen av periodiska säkerhetsrapporter som avses i 30 k §, om försäljningstillståndet eller registreringen har beviljats före den 21 juli 2012 och gäller ett försäljningstillstånd eller en registrering som har beviljats endast i Finland och för vilka referensdatum för unionen inte har fastställts.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska första gången granska och utvärdera sitt system för säkerhetsövervakning enligt 30 b § och rapportera resultaten till Europeiska kommissionen senast den 21 september 2013.

Åtgärder som krävs för verkställigheten av denna lag får vidtas innan lagen träder i kraft.

RP 200/2012, ShUB 3/2013, RSv 23/2013, Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU (32010L0084); EUT L 348, 31.12.2010, s. 74-99

13.12.2013/978:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

RP 155/2013, ShUB 17/2013, RSv 134/2013

30.12.2013/1200:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2014.

RP 183/2013, ShUB 30/2013, RSv 206/2013

16.5.2014/388:

Denna lag träder i kraft den 1 december 2014.

RP 98/2013, JsUB 3/2014, RSv 16/2014

20.3.2015/253:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

RP 330/2014, ShUB 43/2014, RSv 292/2014

7.8.2015/1039:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2016.

På sökande av ändring i ett förvaltningsbeslut som meddelats före ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

RP 230/2014, LaUB 26/2014, RSv 319/2014

29.6.2016/550:

Denna lag träder i kraft den 15 augusti 2016.

RP 15/2016, ShUB 7/2016, RSv 83/2016

9.9.2016/789:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2017.

Bestämmelserna i 58 § tillämpas första gången på det minutförsäljningspris som ska användas 2017. Minutförsäljningspriset för år 2016 och tidigare år beräknas i enlighet med de bestämmelser som gällde då denna lag trädde i kraft.

Bestämmelserna i 84 b § tillämpas första gången på den kvalitetskontrollavgift som ska betalas för 2017. På den kvalitetskontrollavgift som ska betalas för år 2016 och tidigare år tillämpas de bestämmelser som gällde vid lagens ikraftträdande.

Bestämmelserna i 89 § tillämpas första gången på uppgifter som ska lämnas för kalenderåret 2017.

RP 29/2016, FiUB 9/2016, RSv 104/2016

9.12.2016/1101:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2017.

RP 184/2016, ShUB 30/2016, RSv 187/2016

21.12.2016/1231:

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2017.

RP 13/2016, ShUB 24/2016, RSv 168/2016

28.12.2017/1125:

Denna lag träder i kraft den 1 mars 2018.

RP 100/2017, ShUB 24/2017, StoUB 1/2017, RSv 186/2017

10.8.2018/660:

Denna lag träder i kraft den 15 augusti 2018.

RP 49/2018, EkUB 11/2018, RSv 70/2018, Europaparlamentets och rådets direktiv 2016/943/EU (32016L0943); EUVL L 157, 15.6.2016, s. 1

22.2.2019/208:

Denna lag träder i kraft den 23 februari 2019.

RP 267/2018, ShUB 30/2018, RSv 225/2018, Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/62/EU (32011L0062); EUT L 174, 1.7.2011, s. 74, Kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (32016R0161); EUT L32, 9.2.2016, s. 1, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (32001L0083); EGT N:o L 311, 28.11.2001, s. 67

26.4.2019/554:

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2019.

RP 159/2017, ShUB 37/2018, RSv 303/2018

9.8.2019/932:

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

På tekniska anslutningar som används när lagen träder i kraft tillämpas de bestämmelser om teknisk anslutning som gällde vid ikraftträdandet i 48 månader efter lagens ikraftträdande.

RP 284/2018, FvUB 38/2018, RSv 320/2018

9.7.2020/553:

Denna lag träder i kraft den 13 juli 2020.

Apoteken ska se till att den mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som finns på apoteken överensstämmer med denna lag inom sex månader från ikraftträdandet av denna lag.

RP 80/2020, ShUB 16/2020, RSv 76/2020