

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lagstiftning om en reform av apoteksekonomin och om genomförande av läkemedelsbesparingar

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen, apoteksskattelagen, lagen om elektroniska recept och sjukförsäkringslagen ändras.

Propositionen hänför sig till de skrivningar i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering som gäller en totalreform av apoteksekonomin. Det föreslås att den läkemedelstaxa för receptbelagda läkemedel som baserar sig på läkemedelslagen ska sänkas enhetligt i alla taxekategorier. Genom denna ändring uppfylls målet om en permanent årlig besparing på 30 miljoner euro i de offentliga finanserna. Närmare bestämmelser ingår i statsrådets förordning om läkemedelstaxa. Det föreslås att apoteksskattelagen ändras så att grunden för apoteksskatten är den skattskyldiges vinstmarginal för sin läkemedelsförsäljning. Dessutom föreslås det att avdragen från skattegrunden samt skatteskalen ändras.

I läkemedelslagen och läkemedelsförordningen föreslås nya bestämmelser om ett begränsat urval av egenvårdsläkemedel. Det föreslås att den ändrade prisregleringen ska tillämpas på de egenvårdsläkemedel som hör till urvalet och att urvalet inte ska beaktas i grunden för apoteksskatten. En innehavare av försäljningstillstånd kan, om denne så önskar, ansöka om att försäljningskanalen för dess egenvårdsläkemedelspreparat som hör till urvalet ska utvidgas till försäljning annanstans än på apotek, vilket beviljas om de villkor som anges i lagen uppfylls. Försäljning annanstans än på apotek ska basera sig på sådana detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel som beviljas näringsidkare. Det föreskrivs särskilt om förutsättningarna för tillstånd, om tillståndsansökan, om tillstånds giltighetstid, om de krav som ställs på tillståndshavaren och om den ansvariga personens uppgifter. Dessutom föreskrivs det om övervakning och om påföljderna för försummelse. Genom de föreslagna ändringarna genomförs den skrivning i regeringsprogrammet enligt vilken man efter övervägning och med iakttagande av läkemedels- och medicinerings säkerheten på basis av en utredning som görs av myndigheten för läkemedelssäkerhet frigör vissa av de mest använda egenvårdsläkemedlen för försäljning också annanstans än på apotek.

Propositionen hänför sig också till den skrivning i regeringsprogrammet enligt vilken expedieringen av receptbelagda läkemedel förtydligas så att recept kan tillämpas med beaktande av tillgången till och mängden av olika förpackningsstorlekar. I propositionen föreslås det att apotek ska ges rätt att i vissa situationer avvika från recept och rätta ett uppenbart fel i ett recept.

Dessutom föreslås det att i finansieringen av sjukförsäkringssystemets sjukvårdsförsäkring ska de återbetalningsavgifter som hänför sig till läkemedelsersättningarnas villkorliga ersättningsbarhet riktas till staten till fullt belopp. Genom förslaget görs de besparingar på cirka 30 miljoner euro i statsfinanserna genom vilka den besparing på 30 miljoner euro som gäller de lagstadgade hälsokontroller som det avtalats om i regeringsprogrammet ersätts med 20,2 miljoner euro och den besparing på 10 miljoner euro i läkemedelsersättningarna som det beslutades om vid ramförhandlingarna våren 2024 genomförs.

Propositionen hänför sig till budgetpropositionen för 2026 och avses bli behandlad i samband med den.

De föreslagna lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2026.

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i läkemedelslagen (395/1987) 2 § 1 mom., 9 § 2 mom., 23 b, 26, 30 u och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 35 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 37 a § 1 mom., 38 a och 52 b §, 52 d § 1 mom., 54 a § 1 mom., 58 §, 77 § 1 mom., 84 b § 1 mom., 89, 91 b, 97 och 102 §, sådana de lyder, 2 § 1 mom., 9 § 2 mom. och 33 § 2 mom. i lag 1200/2013, 23 b och 26 §, 32 § 2 mom. och 35 § 1 mom. i lag 853/2005, 30 u och 52 b §, 52 d § 1 mom., 97 och 102 § i lag 1258/2021, 31 § i lagarna 1112/2010 och 1200/2013, 34 § 1 mom. i lag 978/2013, 37 § 2 och 3 mom. i lag 553/2020, 37 a § 1 mom. i lag 22/2006, 38 a § och 54 a § 1 mom. i lag 1112/2010, 58 § i lagarna 1258/2021 och 1233/2022, 77 § 1 mom. och 89 § i lag 985/2021, 84 b § 1 mom. i lag 789/2016 och 91 b § i lagarna 700/2002 och 853/2005, samt

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

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. Denna lag gäller dessutom detaljförsäljning av vissa egenvårdsläkemedel och nikotinpreparat annanstans än på apotek.

9 §

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

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

23 b §

I samband med att försäljningstillstånd beviljas för ett läkemedelspreparat skall Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som en del av de i 21 § 2 mom. avsedda villkoren för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat besluta om preparatet endast mot recept får säljas eller på annat sätt överlåtas till förbrukning.

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

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

23 d §

Det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel består av vissa grupper av läkemedel vars risker bedöms vara små och med vilka läkemedelsbehandling bedöms kunna genomföras på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.

Närmare bestämmelser om det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 1 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

23 e §

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

Innehavare av försäljningstillstånd kan hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ansöka om att försäljningskanalen för deras egenvårdsläkemedelspreparat ska utvidgas till försäljning också annanstans än på apotek. Utvidgning av försäljningskanalen ska beviljas, om

- 1) ett egenvårdsläkemedelspreparat ingår i de i 23 d § avsedda grupper av läkemedel som utgör det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel,
- 2) riskerna i anslutning till egenvårdsläkemedelspreparatet är små, och
- 3) läkemedelsbehandling kan genomföras med preparatet på ett säkert sätt utan läkemedelsrådgivning.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ändra ett beslut som avses i 2 mom. på ansökan av innehavaren av försäljningstillstånd eller på eget initiativ med stöd av sådan ny information om ett läkemedelspreparat som inverkar på försäljningskanalen.

26 §

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, apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel i en omfattning som svarar mot patienternas och användarnas behov.

30 u §

En läkemedelspartiaffär ska kontrollera läkemedelspreparatets säkerhetsdetaljer och avaktivera läkemedelspreparatets unika identitetsbeteckning som avses i direktivet om förfälskade läkemedel och i EU-förordningen om läkemedels säkerhetsdetaljer innan läkemedelspreparatet lämnas ut till Militärapoteket, till en innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, till en veterinär för medicinsk behandling av djur, till ett universitet, en högskola eller en vetenskaplig forskningsanstalt för forskning eller till Institutet för hälsa och välfärd när institutet upprätthåller läkemedelslager för befolkningsskyddet eller för hanteringen av katastrofer.

Försäljning från läkemedelsfabrik

31 §

Från en läkemedelsfabrik får läkemedelssubstanser och fabriken egna läkemedelspreparat säljas eller på annat sätt överlåtas endast till andra läkemedelsfabriker samt till läkemedelspartiaffärer, apotek, filialapotek, Militärapoteket, sjukhusapotek och läkemedelscentraler. Läkemedelspreparat som det inte har bestämts eller föreskrivits att får säljas endast på apotek får dessutom säljas och i övrigt överlåtas till försäljare som idkar detaljhandel med sådana preparat. De egenvårdsläkemedel avsedda för människor som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen får dessutom säljas till innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel.

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

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

Idkande av partihandel med läkemedel

32 §

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

33 §

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

34 §

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

35 §

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

37 §

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

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

37 a §

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

38 a §

Läkemedel får säljas till allmänheten endast på i denna lag avsedda apotek, filialapotek och serviceställen för apotek samt genom 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 samt egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen säljas också annanstans än på apotek så som bestäms i 54 a–54 i §.

52 b §

Apotekarna, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek får erbjuda apotekstjänster också via apotekets webbtjänst. Även innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel får via en webbtjänst erbjuda egenvårdsläkemedel som har beviljats i 23 e § 2 mom. avsedd utvidgning av försäljningskanalen. Den som tillhandahåller tjänster för distansförsäljning av läkemedel ska ha en webbplats där läkemedel bjuds ut för distansförsäljning. På webbplatsen ska det finnas en länk till den förteckning över legitima tjänster för distansförsäljning av läkemedel som förs av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, och på en klart synlig plats på webbplatsen ska dessutom finnas den gemensamma logotyp som används i Europeiska unionen i enlighet med artikel 85c i läkemedelsdirektivet.

En förhandsanmälan om en tjänst för distansförsäljningen av läkemedel ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Apoteken ska till anmälan foga 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 att verksamheten inleds eller bestämma att en tjänst ska dras in, om tjänsten för distansförsäljning av läkemedel inte uppfyller villkoren enligt denna paragraf, enligt de bestämmelser och föreskrifter som avses i 6 mom., apotekets webbtjänst inte uppfyller villkoren enligt 55 § 3 mom., 56 eller 57 § eller enligt de föreskrifter som meddelats med stöd av 57 § 3 mom., innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel inte uppfyller villkoren enligt 54 h § eller om apotekaren omfattas av åtgärder enligt 49 § 2 mom. eller 50, 51 eller 80 b § eller innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel omfattas av åtgärder enligt 79 §.

Den som tillhandahåller en tjänst för distansförsäljning av läkemedel ska kontrollera att det är lagligt att saluföra läkemedlen på marknaden i den stat som läkemedlen säljs till. Receptbelagda läkemedel får expedieras från apotekets webbtjänst endast på basis av elektroniska recept enligt lagen om elektroniska recept (61/2007).

Tillhandahållaren svarar för verksamheten på tjänsten för distansförsäljning av läkemedel och för skötseln av tjänsten. Tillhandahållaren ska årligen inspektera tjänsten och sörja för att läkemedel som expedieras via tjänsten förvaras och transporteras på ett lämpligt sätt. Utbudet i apotekets webbtjänst ska vara tillräckligt med beaktande av olika terapigrupper och tillgängliga läkemedelspreparat som är billigare ska också tillhandahållas i webbtjänsten.

Ett apoteks webbtjänst får, efter det att apotekstillståndet blivit ledigt, skötas av en i 46 § avsedd apotekare som upphör med att driva apoteksrörelse eller en i 59 § avsedd föreståndare för en apoteksrörelse, till dess att den nya apotekare som fått apotekstillståndet har övertagit apoteket. Den nya apotekare som fått apotekstillståndet ska göra en anmälan enligt 1 mom. till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, om han eller hon fortsätter med apotekets webbtjänstverksamhet. Den anmälan som avses i 1 mom. ska också göras, om innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel byts och den nya tillståndshavaren fortsätter med tjänsten för distansförsäljning av läkemedel.

På distansförsäljning av läkemedel tillämpas i övrigt vad som i 6 kap. i konsumentskyddslagen (38/1978) föreskrivs om distansförsäljning. Bestämmelserna om distansförsäljning av läkemedel ska tillämpas också på försäljning av läkemedel via informationssamhällets andra tjänster. Närmare bestämmelser om den rådgivning som ska ges i samband med anlitandet av tjänster och de avgifter som tas ut hos kunderna får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela föreskrifter om innehåll i förhandsanmälan och hur den ska göras samt om läkemedelsrådgivningen, om förpackning och kontroll av läkemedelsförsändelser, om transporter, om utläggning av uppgifter, om returneringar, om behandling av produktfel, om de uppgifter som ska lämnas om ett läkemedel i tjänsten för distansförsäljning av läkemedel, om förvaring av läkemedel, om leverans av läkemedel via webbtjänsten, om lokalerna och utrymmena, om det tekniska genomförandet, om läkemedelsutbudet i ett apoteks webbtjänst och om skötseln samt om inspektioner och dokumentering av webbtjänstverksamheten.

52 d §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska föra och på internet lägga ut en offentligt tillgänglig uppdaterad förteckning över legitima tjänster för distansförsäljning av läkemedel.

54 a §

Med avvikelse från vad som föreskrivs i 38 a § 1 mom. får nikotinpreparat med stöd av ett detaljhandelstillstånd som beviljats av den kommun där försäljningsstället är beläget säljas

också i de detaljhandelsaffärer, kiosker, servicestationer och förplägnadsrörelser som säljer tobaksprodukter. Nikotinpreparat får säljas endast till den som fyllt 18 år. Försäljaren ska kunna övervaka köpsituationen. Försäljning från automat är förbjuden.

54 f §

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

Tillstånd som avses i 1 mom. ska beviljas, om

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

54 g §

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

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

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

Detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel gäller tills vidare. Ett tillstånd kan återkallas till följd av tillståndshavarens anmälan eller genom ett beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat med stöd av 79 § 2 mom.

54 h §

Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska

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

- 4) sälja och lagra egenvårdsläkemedel i sådana lokaler eller utrymmen vid det i tillståndet angivna verksamhetsstället som är avsedda för näringsverksamhet och som uppfyller kraven på förvaringen av läkemedel,
- 5) ge personalen sådan introduktion och sådana anvisningar i anslutning till egenvårdsläkemedel som motsvarar arbetsuppgifterna,
- 6) vid försäljning, prissättning och marknadsföring av egenvårdsläkemedel iaktta bestämmelserna i denna lag, i de författningar som utfärdats med stöd av den och i konsumentskyddslagen, och
- 7) vid beställning av egenvårdsläkemedel från en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär på ett tillförlitligt sätt visa att denne i egenskap av innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel är berättigade till detta.

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

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

54 i §

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

- 1) regelbundet följa upp förvaringsförhållandena för och försäljningen av egenvårdsläkemedel,
- 2) vara tillståndshavarens kontaktperson i förhållande till myndigheterna, och
- 3) inspektera verksamhetsstället årligen.

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

57 f §

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

- 1) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan fås på apoteket på grund av riksomfattande störningar i tillgången eller på grund av att läkemedelspreparatet har dragits bort från marknaden,
- 2) det förskrivna läkemedlet och med det utbytbara läkemedel inte kan beställas från läkemedelspartiaffärer och läkemedelsanvändaren inte kan hänvisas till ett annat apotek,
- 3) avvikelserna inte ändrar de effekter som eftersträvas med läkemedelsbehandlingen,
- 4) det inte görs avvikelser från de särskilda anteckningar som den som förskrivit läkemedlet gjort i receptet och det inte är fråga om telefonrecept, recept som lagras eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol,
- 5) receptets totala läkemedelsmängd inte överskrider, utom i det fall att den oexpedierade läkemedelsmängden är mindre än den minsta tillgängliga förpackningen eller den ekonomiskt sett förmånligaste läkemedelsförpackningen, om den granskat enligt dos är billigare än den minsta

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

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

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

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

57 g §

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

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

58 §

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

Det i enlighet med läkemedelstaxan beräknade priset på ett egenvårdsläkemedel bildas av läkemedlets detaljförsäljningspris och mervärdesskatten. Om ett läkemedel som avses i detta moment expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti och mervärdesskatt till detaljförsäljningspriset. Detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel är högst detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan och minst läkemedlets partipris för hela landet enligt 37 a §. Priset ska vara detsamma vid apotekets alla verksamhetsställen och i webbtjänsten. Detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedel är dock detaljförsäljningspriset enligt läkemedelstaxan, om det är fråga om egenvårdsläkemedel som kräver extra rådgivning eller om ett enhetligt pris för hela landet är motiverat med tanke på den läkemedelsrådgivning som användningen

av läkemedlet förutsätter, läkemedlets eventuella biverkningar eller folkhälsan. Med avvikelse från vad som föreskrivs i 1 mom. och detta moment är maximidetaljförsäljningspriset för egenvårdsläkemedel som hör till det i 23 d § avsedda begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel det partipris för hela landet som innehavaren av försäljningstillståndet har uppgett i enlighet med 37 a § och summan av ett försäljningsbidrag beräknat enligt partipriset, och maximipriset enligt läkemedelstaxan är maximidetaljförsäljningspriset till vilket lagts mervärdesskatt. Till detaljförsäljningspriset för läkemedel som hör till det begränsade urvalet ska alltid läggas mervärdesskatt. Om ett preparat som hör till urvalet expedieras mot recept, läggs till priset också en expeditiionsavgift per leveransparti.

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

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

77 §

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

79 §

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

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

- 1) tillståndshavarens hela affärsverksamhet upphör,
- 2) tillståndshavarens hela affärsverksamhet säljs till en annan näringsidkare eller det i 1 kap. 5 § i bokföringslagen (1336/1997) avsedda bestämmande inflytandet i tillståndshavarens företag överförs till ett annat företag och ändring inte har sökts i tillståndet,
- 3) innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel försätts i konkurs och inte återfår besittning av sin egendom inom ett år från konkursens början,

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

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

84 b §

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

89 §

Läkemedelsfabriker, tillståndshavare som tillverkar läkemedel för kliniska prövningar av läkemedel eller importerar sådana, laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, enheter eller laboratorier som utför avtalsanalyser eller avtalstillverkning för läkemedelstillverkare, läkemedelspartiaffärer, innehavare av försäljningstillstånd eller registrering, apotekare, Helsingfors universitetsapotek, Östra Finlands universitetsapotek, sjukhusapotek, läkemedelscentraler, enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel och Militärapoteket ska trots bestämmelserna om sekretess på begäran avgiftsfritt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna de upplysningar och utredningar som hänför sig till import, tillverkning, kontroll, distribution, försäljning eller annat utlämnande till konsumtion av läkemedel och som är nödvändiga för att centret ska kunna fullgöra sina uppgifter enligt denna lag, någon annan lag eller en EU-rättsakt. Centret har rätt att av de nämnda aktörerna också ur journalhandlingar få de upplysningar som är nödvändiga för att skydda patienter och andra personer och även i övrigt för att kunna fullgöra sina tillsynsuppgifter.

Apotekare, Helsingfors universitetsapotek och Östra Finlands universitetsapotek ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter, bestämmande av kvalitetskontrollavgiften samt framställning av statistik behövliga uppgifter som gäller identifiering, inkomster och utgifter samt annars den ekonomiska ställningen när det gäller apoteksverksamheten samt annan affärsverksamhet som bedrivs i samma lokaler som apoteket. Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläke-

medel ska till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet lämna för centrets utvecklings-, planerings- och tillsynsuppgifter samt bestämmande av kvalitetskontrollavgiften behövliga uppgifter som gäller försäljningen av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får meddela närmare föreskrifter om det förfarande som ska iakttas vid lämnande av uppgifter.

91 b §

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

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

97 §

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

102 §

Omprövning av ett föreläggande som meddelats av en inspektör enligt 78 § får begäras hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Omprövning av beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får också begäras i ärenden som avses i 2, 6, 8, 12 a, 15 a, 15 c, 17 a, 30 e, 30 l, 30 n, 32, 48, 51, 52 a, 52 b, 53, 54 f, 57 c, 61, 62, 67, 76 a, 84 b, 87 och 87 a §. Bestämmelser om begäran om omprövning finns i förvaltningslagen (434/2003).

Förvaltningsdomstolens beslut i ett ärende som avses i 29 § 2 mom., 49, 50 och 66 §, 79 § 2 och 3 mom., 80, 80 a, 80 b, 87 c, 88 a, 93, 101 och 101 a § får överklagas genom besvär hos högsta förvaltningsdomstolen utan besvärstillstånd.

Sådana beslut av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som avses i 2 § 4 mom., 6 och 23 c §, 23 e § 3 mom., 30 l, 30 n, 59 och 66 §, 79 § 3 mom., 80, 80 a, 80 b, 87, 87 c, 88 a, 93 och 101 §, sådana beslut av regionförvaltningsverken och Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården som avses i 68 och 71 § samt förelägganden av inspektörer ska iakttas oberoende av ändringssökande, om inte den myndighet där ändring sökts bestämmer något annat. Beslut om försäljningstillstånd för läkemedelspreparat som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 21, 21 a och 21 c § får verkställas innan de har vunnit laga kraft, om inte den myndighet där ändring sökts bestämmer något annat. Beslut som Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har fattat med stöd av 40, 41, 52, 53, 54 och 54 f § får inte verkställas förrän de har vunnit laga kraft.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Bestämmelserna i 23 d §, 35 § 1 mom., 37 a § 1 mom., 57 f, 57 g och 58 § i denna lag och i fråga om databassystemet för information om läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet bestämmelserna i 77 § 1 mom. i denna lag tillämpas från och med den 1 januari 2026.

Bestämmelserna i 2 § 1 mom., 23 b och 23 e § och 102 § 3 mom. om de beslut som avses i 23 e § tillämpas från och med den 1 oktober 2026.

Bestämmelserna i 9 § 2 mom., 26, 30 u och 31 §, 32 § 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 38 a och 52 b §, 52 d § 1 mom., 54 a § 1 mom., 54 f–54 i § i denna lag och i fråga om innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel bestämmelserna i 77 § 1 mom., 79 §, 84 b § 1 mom., 89, 91 b och 97 §, 102 § 1 och 2 mom. samt i 3 mom. om de beslut som avses i 54 f § och 79 § 3 mom. tillämpas från och med den 1 januari 2027.

2.

Lag

om ändring av apoteksskattelagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i apoteksskattelagen (770/2016) 1 och 5–7 §,
av dem 5 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 1235/2022, som följer:

1 §

Tillämpningsområde

Den skattskyldige ska betala apoteksskatt till staten på läkemedelsförsäljningen från den apoteksrorelse som den skattskyldige driver.

5 §

Skattegrund

Grunden för apoteksskatten för skatteåret är den skattskyldiges vinstmarginal för den sammanlagda läkemedelsförsäljningen från dennes apoteksverksamhetsställen utan mervärdesskattens andel. Vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningen är skillnaden mellan vederlaget för den mervärdesskattefria läkemedelsförsäljningen från den skattskyldiges apoteksverksamhetsställen och det mervärdesskattefria inköpspriset för läkemedel som sålts direkt, till vilken lagts läkemedlets expeditionsavgift per leveransparti som avses i 58 § i läkemedelslagen (395/1987). Om det är fråga om läkemedel som tillverkas på apotek mot recept, ska inköpspriset för de substanser som använts vid tillverkningen av läkemedlen, förpackningsmaterial och den utrustning som använts vid doseringen av läkemedlen dras av från vederlaget för läkemedelsförsäljningen innan den expeditionsavgift som nämns ovan läggs till.

Vid bestämmandet av skattegrunden beaktas inte den skattskyldiges

- 1) avtalstillverkning som avses i 12 § 2 mom. i läkemedelslagen (395/1987),
- 2) läkemedelsförsäljning till social- och hälsovårdsinrättningar,
- 3) försäljning av sådana läkemedelspreparat avsedda för substitutionsbehandling med nikotin som enligt läkemedelslagen får säljas även på andra ställen än på apotek, eller
- 4) försäljning av egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 23 d § i läkemedelslagen.

6 §

Skatteskala

Apoteksskatten beräknas per vinstmarginalgrupp för läkemedelsförsäljningen enligt följande:

Vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen, euro	Apoteksskatt vid vinstmarginalen för läkemedelsförsäljningens nedre gräns, euro	Skatteprocent för den vinstmarginal för läkemedelsförsäljningen som överskrider den nedre gränsen, %
0–250 000	0	0
250 000–500 000	0	22
500 000–750 000	55 000	37
750 000–1 000 000	147 500	39
1 000 000–1 500 000	245 000	41
1 500 000–	450 000	43

7 §

Beräkning av skattens belopp

Apoteksskatten beräknas separat för varje skattskyldig.

Apoteksskatten beräknas enligt den sammanlagda skattegrunden för apoteket, filialapoteket, apotekets serviceställe och apotekets webbtjänst i enlighet med skatteskalen i 6 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Bestämmelserna i denna lag tillämpas första gången på den apoteksskatt som tas ut för 2026.

3.

Lag

om ändring av 10 och 13 § i lagen om elektroniska recept

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om elektroniska recept (61/2007) 10 § och 13 § 3 mom. 4 punkten, sådana de lyder, 10 § i lagarna 251/2014, 786/2021 och 706/2023 samt 13 § 3 mom. 4 punkten i lag 706/2023, som följer:

10 §

Rättelse, makulering och förnyelse av recept samt anteckning om avslutad användning av läkemedel

Den provisor och den farmaceut som expedierar ett industriellt tillverkat läkemedel på apoteket får rätta ett sådant uppenbart fel i en läkemedelsanvändares oexpedierade recept som gäller det förskrivna läkemedelspreparatets handelsnamn, förpackningsstorlek, läkemedelsform, styrka eller doseringsanvisning. Rättelsen ska vara nödvändig med stöd av farmaceutisk prövning. Rättelsen får inte äventyra medicineringssäkerheten, innebära att den totala läkemedelsmängden enligt receptet överskrider eller medföra avvikelse från de särskilda anteckningar som läkemedelsförskrivaren gjort i receptet. Om det är fråga om telefonrecept, recept som lagras eller recept som gäller läkemedel som kräver specialtillstånd, läkemedel som innehåller narkotika, läkemedel som påverkar i huvudsak det centrala nervsystemet eller läkemedel som innehåller alkohol, måste läkemedelsförskrivarens samtycke till rättelsen erhållas. Rättelsen ska göras i samförstånd med den som köper läkemedlet och med iakttagande av 57 § i läkemedelslagen. Den som köper läkemedlet ska uppmanas att vid behov kontakta läkemedelsförskrivaren. Uppgifter om rättelse av ett recept, den som gjort rättelsen, orsakerna till rättelsen och eventuell kontakt med läkemedelsförskrivaren ska föras in i receptcentret.

Sådan rättelse, makulering, förhindrande av förnyelse av recept eller avslutande av användning av ett läkemedel som avses i 1–5 mom. ska motiveras.

Närmare bestämmelser om rättelse, makulering, förnyelse och förhindrande av förnyelse av ett elektroniskt recept och om anteckningar som gäller avslutad användning av ett läkemedel får utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

13 §

Patientens rätt att bestämma om utlämnande av uppgifter

Oberoende av 1 mom. får

4) till en läkemedelsförskrivare under den tid en vårdrelation pågår, lämnas ut uppgifter om de recept som han eller hon lagrat i receptcentret och anteckningar som hänför sig till dem samt, oberoende av vårdrelationen, uppgifter om de recept som lagrats i receptcentret av apotek med stöd av 12 § 3 mom., de ändringar i doseringsanvisningen för ett recept som lagrats i receptcentret av en sjukskötare, farmaceut eller provisor med stöd av 5 a §, de rättelser i recept som en provisor eller farmaceut gjort med stöd av 10 § och de avvikelser från recept som

gjorts med stöd av 57 f § i läkemedelslagen, för vilka han eller hon antecknats som läkemedelsförskrivare och om de anteckningar som hänför sig till dessa recept,

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
Lagens 10 § tillämpas från och med den 1 oktober 2027.

4.

Lag

om ändring av 5 kap. 1 § och 18 kap. 10 § i sjukförsäkringslagen

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i sjukförsäkringslagen (1224/2004) 5 kap. 1 § 1 mom. och 18 kap. 10 §, sådana de lyder, 5 kap. 1 § 1 mom. i lag 1221/2019 och 18 kap. 10 § i lag 693/2024, som följer:

5 kap.

Läkemedelsersättningar

1 §

Läkemedel som ska ersättas

En försäkrad har rätt att få ersättning för kostnaderna för läkemedel som en läkare, tandläkare eller en sjukskötare med begränsad eller tidsbegränsad forskrivningsrätt har forskrivit för behandlingen av en sjukdom. Förutsättningen för ersättning är att det är fråga om ett receptbelagt läkemedelspreparat enligt läkemedelslagen (395/1987) som är avsett att vid invärtes eller utvärtes bruk bota eller lindra en sjukdom eller sjukdomssymtom. En försäkrad har rätt till ersättning även för ett sådant utbytbar läkemedelspreparat enligt Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets förteckning till vilket det för patienten forskrivna läkemedelspreparatet har bytts ut på apoteket i enlighet med 57 b § i läkemedelslagen samt för ett sådant läkemedelspreparat som expedierats till patienten med stöd av 57 f § i läkemedelslagen eller utifrån ett recept som rättats på apoteket med stöd av 10 § i lagen om elektroniska recept (61/2007). Dessutom förutsätts det att läkemedelspreparatet är ersättningsgillt enligt ett gällande beslut av läkemedelsprinsnämnden och att det pris som tagits ut för läkemedelspreparatet hos den försäkrade uppgår till högst det fastställda skäliga partipriset eller det i 6 kap. 22 § avsedda högsta partipriset förhöjt med högst apotekets försäljningsbidrag inklusive expeditionsavgift och mervärdesskatt enligt den läkemedelstaxa som avses i 58 § i läkemedelslagen.

18 kap.

Sjukförsäkringsfonden och försäkringspremier och försäkringsavgifter

10 §

Statens finansieringsandel

Av statens medel finansieras 51,4 procent av det sammanlagda beloppet av de utgifter för sjukvårdsförsäkringen som avses i 8 § 1 mom. 1–4 punkten samt 2 och 3 mom. Av statens medel finansieras också de sjukvårdskostnader som avses i 8 § 1 mom. 5 punkten till den del de inte kan täckas med kostnadsersättningar som erhållits från utlandet på basis av sjukvårdsförmåner som beviljats i Finland. Den återbetalningsavgift som avses i 6 kap. 6 a § 2 mom. minskar statens finansieringsandel till fullt belopp.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Helsingfors den xx xxx 20xx

Statsminister

Petteri Orpo

Minister för social trygghet Sanni Grahn-Laasonen

Valitse kohde.

Förordningsutkast

Statsrådets förordning

om ändring av statsrådets förordning om läkemedelstaxa

I enlighet med statsrådets beslut
fogas till statsrådets förordning om läkemedelstaxa (713/2013) en ny 4 a § och
ändras 2 §, 3 § 1 mom. samt 6 och 7 §,
av dem 2 § sådan den lyder i förordning 342/2015, 3 § 1 mom. sådant det lyder i förordning
1090/2022 och 7 § sådan den lyder i förordning 193/2022, som följer:

2 §

Definitioner

I denna förordning avses med:

- 1) *receptläkemedel* ett läkemedel som får expedieras från apotek endast mot recept,
- 2) *egenvårdsläkemedel* ett läkemedel som får expedieras från apotek utan recept,
- 3) *leveransparti* läkemedelsförpackningar som expedieras på samma gång mot samma recept,
- 4) *dosdispenserat läkemedel* ett läkemedel som patienten använder regelbundet och som apoteket dispenserar maskinellt eller manuellt och expedierar till patienten i form av läkemedels-satser förpackade i doser,
- 5) *egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel* ett egen-vårdsläkemedel som hör till de grupper av läkemedel som avses i 23 d § i läkemedelslagen.

3 §

Pris på receptläkemedel

Vid försäljning av receptläkemedel från apotek ska som detaljförsäljningspris användas ett pris som bestäms enligt följande formel:

Inköpspris, euro	Detaljförsljningspris
0–7,49	1,40 x inköpspris
7,50–39,99	1,33 x inköpspris + 0,52 €
40,00–119,99	1,20 x inköpspris + 5,72 €
120,00–499,99	1,13 x inköpspris + 14,12 €
500,00–1 499,99	1,08 x inköpspris + 39,12 €
1 500 ≤	1 x inköpspris + 159,12 €.

4 a §

Pris på egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel

Med avvikelse från 4 § kan apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel vid försäljning av egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel fritt bestämma egenvårdsläkemedlets detaljförsäljningspris. Detaljförsäljningspriset får dock vara högst det detaljförsäljningspris som bestäms enligt den formel som anges i 4 § 1 mom.

Apotek och innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska vid behov uppdatera detaljförsäljningspriset när det i 37 a § i läkemedelslagen avsedda partipriset på egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel ändras.

Om ett egenvårdsläkemedel som hör till det begränsade urvalet av egenvårdsläkemedel expedieras mot recept, läggs en expeditionsavgift per leveransparti på 2,17 euro till läkemedlets detaljförsäljningspris. Den expeditionsavgift per leveransparti som läggs till detaljförsäljningspriset på dosdispenserade egenvårdsläkemedel som expedieras mot recept är dock 0,18 euro för varje påbörjad behandlingsvecka.

Det är förbjudet att sälja två eller flera läkemedelsförpackningar eller en läkemedelsförpackning tillsammans med andra produkter än läkemedel till ett rabatterat totalpris. Erbjudande och försäljning av ett läkemedelspreparat eller en läkemedelsförpackning till ett rabatterat pris får inte heller kombineras med köp av ett annat läkemedelspreparat, en annan läkemedelsförpackning eller någon annan nytthet. Om ett apotek beviljar en rabatt på detaljförsäljningspriset på ett egenvårdsläkemedel, ska motsvarande rabatt också beviljas när egenvårdsläkemedlet expedieras mot recept.

6 §

Mervärdesskatt

På det pris för läkemedel som bestäms enligt 3, 4, 4 a och 5 § läggs mervärdesskatt enligt mervärdesskattelagen (1501/1993).

7 §

Andra rabatter än de som föreskrivs i 4 och 4 a §

Personer med frontmannatecken, fronttjänstecken, fronttecken, veterantecken eller personer som har intyg enligt 2 § i lagen om rehabilitering för personer som tjänstgjort i vissa uppdrag under Finlands krig (1039/1997) för deltagande i röjning av minor enligt 1 § 1 mom. 3 punkten i den lagen ska beviljas 10 procents rabatt på det pris som bestäms enligt 3, 4, 4 a, 5 och 6 §. Om apoteket har beviljat en i 4 § avsedd rabatt på ett egenvårdsläkemedel, ska detaljförsäljningspriset på egenvårdsläkemedlet efter den rabatt som beviljats enligt detta moment dock vara minst lika stort som partipriset på egenvårdsläkemedlet enligt 37 a § i läkemedelslagen.

Den rabatt på 10 procent som anges i 1 mom. beviljas dock inte på läkemedel som omfattas av specialersättning enligt 5 kap. 5 § i sjukförsäkringslagen (1224/2004), på läkemedel som enligt 5 kap. 6 § i den lagen omfattas av begränsad ersättning eller på läkemedelsinköp som i enlighet med 5 kap. 8 § i nämnda lag överstiger den årliga självriskandelen.

Vid försäljning till social- och hälsovårdsinrättningar kan ett apotek bevilja en rabatt som det själv bestämmer på det pris som bestäms enligt 3, 4, 4 a, 5 och 6 §.

Gottgörelser eller förmåner får inte ges på basis av läkemedelsinköp.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

Statsrådets förordning

om ändring av läkemedelsförordningen

I enlighet med statsrådets beslut
upphävs i läkemedelsförordningen (693/1987) 9 §, sådan den lyder i förordning 803/2009,
ändras 21 b §, sådan den lyder i förordning 192/2022, och
fogas till förordningen en ny 11 §, i stället för den 11 § som upphävts genom förordning
192/2022, en ny mellanrubrik före 11 §, en ny 12 §, i stället för den 12 § som upphävts genom
förordning 69/2011, en ny 12 a § och en ny mellanrubrik före 13 § som följer:

Egenvårdsläkemedel som får säljas också annanstans än på apotek

11 §

Egenvårdsläkemedel som hör till följande ATC-grupper enligt anatomisk-terapeutisk-kemiska klassificeringen av läkemedel (ATC-systemet) utgör det begränsade urval av egenvårdsläkemedel som avses i 23 d § i läkemedelslagen:

- 1) A02AD01 traditionella aluminium/kalcium/magnesiumföreningar,
- 2) A02BA03 famotidin,
- 3) A02BA53 famotidin, kombinationer,
- 4) A02BX02 sukralfat,
- 5) A06AC01 ispaghula (psylliumfrö),
- 6) A06AC51 ispaghula, kombinationer,
- 7) A06AD11 laktulos,
- 8) A06AD15 macrogol,
- 9) A06AD65 macrogol, kombinationer,
- 10) A11DB vitamin B1 kombinationer med vitamin B6 och/eller vitamin B12,
- 11) A11HA02 pyridoxin (vitamin B6),
- 12) B03BA01 cyanokobalamin,
- 13) A12AX kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel,
- 14) A12AA04 kalciumkarbonat,
- 15) A11CC01 ergokalciferol,
- 16) A11CC05 kolekalciferol,
- 17) B03AA01 ferroglycinsulfat,
- 18) B03AB05 järnoxid polymaltoskomplexer,
- 19) B03AA07 ferrosulfat,
- 20) D03AX03 dexpantenol,
- 21) G04BX01 magnesiumhydroxid,
- 22) A12CC04 magnesiumcitrat,
- 23) A12CC30 magnesium (olika salter i kombination) och
- 24) S01XA20 tårsubstitut och andra medel.

12 §

Innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska utöver att uppfylla kraven i 54 h § i läkemedelslagen:

- 1) sälja och lagra egenvårdsläkemedel vid det verksamhetsställe som avses i tillståndet. Som lager kan användas också ett förvaringsutrymme som finns i verksamhetsställets omedelbara närhet och som tillståndshavaren förfogar över,
- 2) vid behov ordna ytterligare introduktion för personalen och dokumentera den introduktion som getts,
- 3) ge personalen anvisningar om egenvårdsläkemedel och hålla anvisningarna uppdaterade,
- 4) lagra egenvårdsläkemedel vid den temperatur och under de förhållanden som anges i deras produktresumé,
- 5) förstöra till verksamhetsstället returnerade egenvårdsläkemedel och osålda egenvårdsläkemedel som läkemedelsavfall, som ska hållas åtskilt från försäljningslagret, och
- 6) förhindra obehörigt tillträde till lokaler och utrymmen för försäljning och lagring samt till läkemedelsavfall.

12 a §

Den ansvariga person som har utsetts av innehavaren av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel ska utöver vad som föreskrivs i 54 i § i läkemedelslagen:

- 1) med hjälp av tillförlitliga utrustning och anordningar regelbundet övervaka och dokumentera att egenvårdsläkemedel förvaras på det sätt som tillverkaren angett. Om det vid övervakningen upptäcks avvikelser, vidta omedelbara åtgärder för att bedöma, dokumentera och rätta till avvikelserna. Vid avvikelser ska den ansvariga personen vid behov konsultera en yrkesutbildad person inom läkemedelsbranschen som har tillräcklig kompetens och erfarenhet,
- 2) vara tillståndshavarens kontaktperson i förhållande till myndigheter, innehavare av försäljningstillstånd och andra aktörer inom läkemedelsbranschen när det gäller produktfel i egenvårdsläkemedel eller förfälskade egenvårdsläkemedel och se till att åtgärder i anslutning till egenvårdsläkemedel vidtas,
- 3) följa försäljningen av egenvårdsläkemedel för att förhindra missbruk och felaktig användning av läkemedel,
- 4) göra upp en förteckning över de egenvårdsläkemedel som säljs och i den anteckna hur läkemedelspreparaten ska förvaras och eventuella försäljningsbegränsningar, hålla förteckningen uppdaterad och se till att förteckningen iakttas vid lagring och försäljning av egenvårdsläkemedel,
- 5) inspektera verksamhetsstället årligen och försäkra sig om att denna lag, de författningar som utfärdats med stöd av den och konsumentskyddslagen iakttas vid försäljningen av egenvårdsläkemedel. Det ska föras ett protokoll över inspektionen. Protokollet ska bevaras i fem år.

Apotek, filialapotek, serviceställe för apotek och apotekets webbtjänst

13 §

21 b §

När läkemedel som beställts via en i 52 b § i läkemedelslagen avsedd tjänst för distansförsäljning av läkemedel expedieras kan den som tillhandahåller tjänsten av kunderna ta ut högst de faktiska extra kostnader som föranleds av behövlig förpackning och transport.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

Bestämmelserna i 11 § i denna förordning tillämpas från och med den 1 januari 2026 och bestämmelserna i 12, 12 a och 21 b § i förordningen från och med den 1 januari 2027. Den 9 § som upphävs genom förordningen tillämpas dock till och med den 30 september 2026 på expedieringsklassificeringen av läkemedelspreparat.