

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och vissa andra lagar

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen, lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och lagen om smittsamma sjukdomar ändras.

Störningar i tillgången på läkemedel är ett globalt problem som har blivit vanligare under den senaste tiden. Om sjukdomen covid-19 och de störningarna den föranleder i produktionen av och logistiken kring läkemedelspreparat fortsätter en längre tid, kommer tillgången på läkemedel att påverkas också i Finland. Som åtgärder för att avhjälpa störningarna i tillgången på läkemedel föreslår regeringen kompletteringar i läkemedelslagstiftningen för att trygga att läkemedlen räcker till i Finland.

I propositionen föreslås det att för vården nödvändiga läkemedelspreparat och läkemedelssubstanser ska skyddas vid omfattande störningar i tillgången och vid risk för sådana störningar, genom att social- och hälsovårdsministeriet med stöd av läkemedelslagen för viss tid ska kunna utfärda bestämmelser om distribution, försäljning och överlåtelse till förbrukning av dessa läkemedelspreparat samt om export och leverans av dessa läkemedelspreparat till områden utanför Finlands gränser.

[Till propositionen fogas under beredningen eventuellt de påföljder som behövs för fullgörande av skyldigheten.]

Därtill föreslås preciseringar i fråga om aktörers anmälningsskyldighet enligt läkemedelslagen om att saluföringen av ett läkemedelspreparat upphör. Vidare föreslås det att anmälningsskyldigheten effektiviseras genom en påföljdsavgift. För apoteken föreslås en preciserad skyldighet att efter en övergångstid upprätthålla ett lager som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov.

Dessutom föreslås det att social- och hälsovårdsministeriets rätt enligt lagen om smittsamma sjukdomar att för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av den smittsamma sjukdomen eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel, ska utvidgas till att gälla också läkemedel som används för behandling av de symptom och följsjukdomar som hör samman med sjukdomen.

Försörjningsberedskapen i Finland tryggas genom den gällande lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. I och med att störningar i tillgången på läkemedel blir vanligare finns det dock ett behov av att precisera lagstiftningen om användningen av läkemedlen i obligatoriska lager i särskilda situationer. För att trygga försörjningsberedskapen och tillgången på läkemedel finns det även ett behov av att föreskriva om sådana förelägganden av inspektörer och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som kan förenas med vite.

Lagarna avses träda i kraft så snart som möjligt.

3 Målsättning

Det övergripande syftet med de lagändringar som föreslås i denna regeringsproposition är att trygga en tillräcklig tillgång på läkemedel i Finland. Förslagen har lagts fram för att skydda folkhälsan.

Det särskilda syftet med de ändringar som föreslås i läkemedelslagen är att säkerställa tillgången på läkemedel i Finland under omfattande störningar i tillgången på läkemedel och vid risk för sådana störningar, samt att förebygga en eskalering av störningarna i tillgången på läkemedel genom att öka aktörernas skyldighet att i tid meddela om att saluföringen upphör.

Det särskilda syftet med de ändringar som föreslås i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel är att säkerställa försörjningsberedskapen i Finland. Genom bestämmelserna säkerställs det att den obligatoriska lagringen genomförs på ett ändamålsenligt sätt och att tillsynen över skyldigheterna är effektiv.

Det särskilda syftet med den ändring som föreslås i lagen om smittsamma sjukdomar är att trygga en jämlik distribution av och tillgång till sådana läkemedel som är avsedda för behandling av de symtom och följsjukdomar som hör samman med smittsamma sjukdomar för de användare som behöver läkemedlet i vården.

4 Förslagen och deras konsekvenser

4.1 De viktigaste förslagen

Det föreslås att en ny 19 a § fogas till läkemedelslagen. I läkemedelslagen föreslås en möjlighet att som en sista utväg genom social- och hälsovårdsministeriets beslut för viss tid begränsa eller rikta distributionen av läkemedel som är föremål för omfattande störningar i tillgången, eller begränsa eller förbjuda export av dem till områden utanför Finlands gränser, om störningar i tillgången på läkemedel inte kan hanteras med hjälp av de skyldigheter för aktörerna i distributionskedjan för läkemedel som föreskrivs i den gällande läkemedelslagen och om tillgången på läkemedel inte kan tryggas enligt lagen om obligatorisk lagring av läkemedel eller med hjälp av de åtgärder som social- och hälsovårdsministeriet har rätt att besluta om enligt lagen om smittsamma sjukdomar. Den föreslagna bestämmelsen gäller endast de läkemedelspreparat som är nödvändiga för vården. Bestämmelser om kriterierna för sådana läkemedelspreparat finns på lagnivå. Till läkemedelslagen fogas också bestämmelser om beredning och övervakning av föreslagna beslut vid social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

För att myndigheterna i tid ska få kännedom om omfattande störningar i tillgången på läkemedel föreslås det att anmälningsskyldigheten om upphörande av saluföring enligt 27 § i den gällande läkemedelslagen preciseras och förenas med en påföljdsavgift. Dessutom preciseras apotekens skyldighet enligt 55 § i läkemedelslagen att hålla ett lager av läkemedel och utrustning som motsvarar den vanliga kundkretsens behov. Betydelsen av apotekens egna lager framhävs i exceptionella situationer och i synnerhet när man blir tvungna att tillämpa undantagstidtabeller i stället för att förlita sig på de dagliga läkemedelsleveranserna från läkemedelspartiaffärerna.

Det föreslås att det till lagen om obligatorisk lagring av läkemedel fogas bestämmelser om rätten för inspektörer av obligatoriska lager och för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

att meddela förpliktande förelägganden. Föreläggandena kan förenas med vite. Dessutom behöver lagen om obligatorisk lagring av läkemedel uppdateras i enlighet med den nuvarande tolkningen. Genom lagen inskränks de lagringsskyldigas näringsfrihet, och därför behöver det genom lag utfärdas exakta bestämmelser om skyldigheterna. Enligt definitionsbestämmelsen i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och enligt etablerad myndighetstolkning ska lagret vara beläget i Finland. Eftersom det är fråga om en bestämmelse som förpliktar lagringsskyldiga, behöver det för tydlighetens skull föreskrivas om den genom en särskild bestämmelse. Dessutom behöver 16 § i den lagen preciseras så, att social- och hälsovårdsministeriet kan besluta om underskridande av lagringsmängden även vid risk för omfattande störningar i tillgången, om det på förhand kan ses att beslutet är nödvändigt för att säkra försörjningsberedskapen i Finland.

Tillgången på läkemedel i Finland är för närvarande på en god nivå. Tillgången på läkemedel och den nationella försörjningsberedskapen tryggas genom den gällande lagstiftningen om obligatorisk lagring. De läkemedel som finns i de obligatoriska lagren i Finland har betydelse med tanke på skyddet av människors liv och hälsa i synnerhet när allvarliga epidemier av smittsamma sjukdomar hotar och när sådana epidemier pågår, och med hjälp av dem tryggas försörjningsberedskapen för läkemedel i Finland. I den gällande lagstiftningen sanktioneras dock försummelse av skyldigheterna enligt lagen om obligatorisk lagring av läkemedel inte tillräckligt. Syftet med de ändringar som föreslås i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel är att säkerställa att den obligatoriska lagringen genomförs på ett ändamålsenligt sätt och att tillsynen över skyldigheterna är effektiv.

Det föreslås att 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar ändras så att social- och hälsovårdsministeriet, när en exceptionell epidemi hotar eller pågår, utöver att föreskriva om läkemedel som är avsedda för behandling av den smittsamma sjukdomen också kan föreskriva om läkemedel som är avsedda för behandling av symtom och följsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen genom att begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel eller genom att utfärda rättigheter att förskriva eller överlåta läkemedel. Föreskrifterna ska behövas för att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling.

Den föreslagna ändringen behövs för att syftet med ändringen ska uppnås, eftersom avsikten med den är att förhindra att sådana läkemedelsanvändare som inte har ett behov av läkemedlet för vården skaffar oändamålsenliga mängder läkemedel för att ha hemma på lager. Det finns inget egentligt läkemedel mot sjukdomen covid-19. Spridningen av virusinfektionen har i Finland orsakat en oändamålsenlig förändring i konsumtionsbeteendet beträffande läkemedel, när det gäller anskaffning av läkemedel som lindrar symtomen på virusinfektionen, t.ex. febernedsättande medel och smärtstillande medel. Ordalydelsen i lagen om smittsamma sjukdomar behöver utvidgas till att omfatta läkemedel som används för behandling av de symtom och följsjukdomar som hör samman med en smittsam sjukdom.

Kläm

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs riksdagen följande lagförslag:

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut *ändras* i läkemedelslagen (395/1987) 27 § 1 mom. och 55 § 1 mom., sådana de lyder, 27 § 1 mom. i lag 978/2013 och 55 § 1 mom. i lag 895/1996, samt *fogas* till lagen nya 19 a och 89 c § och en ny 99 §, i stället för den 99 § som upphävts genom lag 893/2001, samt till 102 §, sådan den lyder i lagarna 1039/2015 och 1101/2016, ett nytt 7 mom. som följer:

19 a §

Vid omfattande störningar eller risk för sannolika störningar i tillgången på ett för vården nödvändigt läkemedelspreparat eller en för vården nödvändig läkemedelssubstans kan social- och hälsovårdsministeriet, om det är nödvändigt för att skydda folkhälsan, besluta om att för viss tid begränsa eller rikta distributionen, försäljningen eller överlåtelsen till förbrukning av läkemedel som är föremål för störningar i tillgången eller om att för viss tid begränsa eller förbjuda export eller leverans till områden utanför Finlands gränser av ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans som är föremål för störningar i tillgången och som varit avsedd för den finska marknaden. Social- och hälsovårdsministeriet kan i beslutet ställa villkor i fråga om de ändamål för vilka läkemedelspreparatet eller läkemedelssubstansen används, varaktigheten av begränsningen eller förbudet, mängdbegränsningar eller andra motsvarande aspekter.

Med ett för vården nödvändigt läkemedelspreparat eller en för vården nödvändig läkemedelssubstans enligt 1 mom. avses ett läkemedelspreparat eller en läkemedelssubstans

- 1) som till sin indikation är avsett för en livshotande sjukdom eller för en sjukdom som framskrider utan läkemedlet eller som avsevärt försämrar hälsotillståndet,
- 2) som används av många i Finland,
- 3) som inte har något ersättande läkemedelspreparat eller någon ersättande läkemedelssubstans på den nationella marknaden, och
- 4) som är nödvändig att få för att inledandet av eller kontinuiteten i vården ska kunna tryggas.

Ett i 1 mom. avsett beslut gäller för viss tid. Denna tid kan vid behov förlängas genom beslut av social- och hälsovårdsministeriet om störningarna i tillgången fortgår.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet stöder social- och hälsovårdsministeriet vid beredningen av beslut enligt 1 mom. och svarar för sin del för verkställandet av besluten.

27 §

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 grunderna 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 det även lämnas uppgifter om försäljningsvolymen för läkemedlet och alla tillgängliga uppgifter om antalet recept.
-

55 §

På ett apotek ska det finnas en sådan mängd läkemedel, tillbehör och utrustning för läkemedlens användning samt förbandsmaterial som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor.

89 c §

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

99 §

Påföljdsavgift

Om innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering utan särskilda skäl har underlåtit att göra anmälan enligt 27 § 1 mom. 2 punkten två månader före saluföringen av ett läkemedel upphör och orsaken till att saluföringen upphör är störningar eller risk för störningar i tillgången på läkemedelspreparat eller råvaror till läkemedelspreparat, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ålägga innehavaren av ett försäljningstillstånd, ett försäljningstillstånd för läkemedelspreparat i parallellimport eller en registrering att betala en påföljdsavgift på minst 1 000 euro och högst 10 000 euro.

Påföljdsavgiften ska betalas till staten. Vid bedömningen av avgiftens storlek ska hänsyn tas till förfarandets art och skadlighet och hur ofta förfarandet upprepats. Det kan bestämmas att ingen avgift påförs eller att avgiften påförs till ett mindre belopp än minimibeloppet, om gärningen kan anses vara ringa eller om det med tanke på försummelsens art, hur ofta den upprepats, försummelsens planmässighet och andra omständigheter är skäligt att ingen avgift påförs eller att avgiften är lägre än minimibeloppet. Påföljdsavgift får inte påföras en fysisk person som misstänks för samma gärning i en förundersökning, en åtalsprövning eller ett sådant brottmål som behandlas i domstol eller en fysisk person som har dömts för samma gärning genom en lagkraftvunnen dom. Om en påföljdsavgift har påförts en fysisk person, får personen inte i domstol dömas till straff för samma gärning. Påföljdsavgift får inte påföras, om det har förflutit mer än sex månader sedan gärningen begicks. Bestämmelser om verkställighet av påföljdsavgifter finns i lagen om verkställighet av böter (672/2002). En påföljdsavgift preskriberas fem år efter den dag då avgiften påfördes.

102 §

Social- och hälsovårdsministeriets beslut som fattats med stöd av 19 a § får överklagas hos förvaltningsdomstolen på det sätt som föreskrivs i lagen om rättegång i förvaltningsärenden (808/2019). Social- och hälsovårdsministeriets beslut får verkställas även om ändring har sökts, om inte besvärsmyndigheten beslutar något annat.

Övergångsbestämmelse:

Apotekens läkemedelslager som svarar mot den vanliga kundkretsens genomsnittliga behov i två veckor ska bringas i överensstämmelse med lag inom sex månader efter ikraftträdandet av denna lag.

Lag

om ändring av lagen om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) 16 §, och
fogas till 2 kap. en ny 4 a § och till 4 kap. nya 17 a-17 c § som följer:

4 a §

I denna lag avsedda obligatoriska lager av läkemedel ska vara belägna i Finland i lokalerna på verksamhetsstället för lagringsskyldiga enligt denna lag eller i lokalerna på verksamhetsstället för en avtalsdistributör som ingått distributions- och lagringsavtal med en lagringsskyldig.

16 §

Om det förekommer omfattande problem eller sannolik risk för omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatssämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdsministeriet för att säkra försörjningsberedskapen i den exceptionella situationen på framställning av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet besluta att den mängd produkter som omfattas av lagringsskyldigheten får underskrida den mängd som föreskrivs enligt denna lag. I ministeriets beslut kan det bestämmas för vilka ändamål och i vilka mängder produkten som omfattas av lagringsskyldigheten kan användas. I beslutet ska det bestämmas när de obligatoriska lagren åter ska vara av den storlek som fastställts enligt denna lag.

17 a §

Inspektionsförelägganden

En inspektör kan meddela förelägganden om att brister som observerats ska avhjälpas. Om en föreskrift har meddelats vid en inspektion, ska de åtgärder som saken kräver vidtas utan dröjsmål.

17 b §

Föreläggande att fullgöra skyldighet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan ålägga en i denna lag avsedd lagringsskyldig som har försummat att fullgöra sin skyldighet enligt denna lag att fullgöra skyldigheten inom en utsatt tid.

17 c §

Vite

Ett föreläggande eller beslut som en inspektör eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har meddelat eller fattat med stöd av 17 a eller 17 b § kan förenas med vite. Bestämmelser om vite finns i viteslagen (1113/1990).

Lag

om ändring av 72 § i lagen om smittsamma sjukdomar

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) 72 § som följer:

72 §

Ändamålsenlig och jämlik tillgång till läkemedel

För att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling när en exceptionell epidemi hotar eller pågår kan social- och hälsovårdsministeriet oberoende av lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården (559/1994) och läkemedelslagen för viss tid begränsa förskrivning och överlåtelse av läkemedel avsedda för behandling av den smittsamma sjukdomen och av symtom och följsjukdomar som hör samman med den eller utfärda rättigheter i fråga om förskrivning och överlåtelse av läkemedel.

Helsingfors den xx 2020

Statsminister

Sanna Marin

Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen