

24.3.2020

Enligt sändlista

## UTKAST TILL REGERINGENS PROPOSITION TILL RIKSDAGEN MED FÖRSLAG TILL LAG OM ÄNDRING AV LÄKEMEDELSLAGEN OCH VISSA ANDRA LAGAR

Social- och hälsovårdsministeriet ber om yttranden om det bifogade utkastet till regeringens proposition med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och vissa andra lagar.

Även andra instanser än de som nämns i sändlistan kan lämna utlåtande i ärendet.

I läkemedelslagen föreslås det ändringar genom vilka tillgången på mediciner som är nödvändiga för vården kan säkras för att skydda folkhälsan vid omfattande störningar i tillgången på läkemedel eller vid risk för sådana störningar, genom att för viss tid och noggrant avgränsat begränsa och rikta distributionen av läkemedel samt exporten av läkemedel till områden utanför Finlands gränser. För att myndigheterna i tid ska få kännedom om sådana störningar i tillgången eller risker för störningar i tillgången, föreslås det att skyldigheten att anmäla störningar i tillgången på läkemedelspreparat enligt 27 § i läkemedelslagen preciseras och förenas med en påföljdsavgift. Dessutom preciseras apotekens skyldighet att hålla ett lager av läkemedel och utrustning som motsvarar kundkretsens vanliga behov.

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 av lagstiftningen.

Det föreslås att lagen om smittsamma sjukdomar ändras så att social- och hälsovårdsministeriet, när en exceptionell epidemi hotar eller pågår, för att säkerställa en ändamålsenlig och jämlik läkemedelsbehandling utöver förelägganden om de läkemedel som är avsedda för behandling av en smittsam sjukdom även kan meddela förelägganden om läkemedel som är avsedda för behandling av symtom och följsjukdomar som hör samman med den smittsamma sjukdomen.

Reformen har beretts som tjänsteuppdrag vid social- och hälsovårdsministeriet.

Remissyttranden kan lämnas från den 24 mars till den 31 mars 2020. Utöver remissbehandlingen ordnas ett diskussionsmöte vid social- och hälsovårdsministeriet den 25 mars 2020 kl. 12–13.30. Vi ber er delta i mötet på distans. De som deltar i mötet ombeds anmäla sig före den 24 mars kl. 16 på adressen [margit.vesa@stm.fi](mailto:margit.vesa@stm.fi).

Vi ber er sända ert utlåtande till registratorkontoret på adressen [kirjaamo@stm.fi](mailto:kirjaamo@stm.fi) eller med posten till adressen Social- och hälsovårdsministeriet, PB 33, 00023 STATSRÅDET inom den utsatta tiden. Vänligen beakta att också utlåtanden som har sänts per post ska ha kommit till registratorkontoret senast den 31 mars 2020. Märk utlåtandet med följande diarienummer: VN/6693/2020. Utlåtandena är offentliga handlingar. Endast yttranden som lämnats inom utsatt tid beaktas.

Begäran om utlåtande och materialet finns även på adressen: <https://stm.fi/hanke?tunnus=STM042:00/2020>

Ytterligare upplysningar om begäran om utlåtande ges av specialsakkunnig Noora Oinonen, tfn 0295 163 164

Avdelningschef

Päivi Sillanaukee

BILAGOR	Utkast till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och vissa andra lagar
SÄNDLISTA	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Institutet för hälsa och välfärd THL, läkemedelspartihandel Finansministeriet Arbets- och näringsministeriet Justitieministeriet Utrikesministeriet Försörjningsberedskapscentralen Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira Konkurrens- och konsumentverket Folkpensionsanstalten Regionförvaltningsverken Lääketeollisuus ry Rinnakkaislääketeollisuus ry Parallellimportörer av Läkemedel i Finland rf Orion Abp Tamro Abp Oriola Abp Magnum Medical Finland Oy Oy Medifon Ab Sailab Healthtech Finland Finlands apotekareförbund ry Helsingfors universitetsapotek Östra Finlands universitetsapotek Sjukhusapoteket inom Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt Sjukhusapoteket inom Birkalands sjukvårdsdistrikt Sjukhusapoteket vid Uleåborgs universitetssjukhus Sjukhusapoteket vid Kuopio universitetssjukhus Sjukhusapoteket vid Åbo universitetssjukhus Suomen apteekkiyrittäjät ry Finlands Farmaciförbund rf Finlands Provisoriförening rf Helsingfors universitet Östra Finlands universitet Finlands Läkarförbund ry Finlands Tandläkarförbund ry TEHY Finlands sjuksköterskeförbund Akavas sjukskötare och Taja rf Finlands Patientförbund Konsumentförbundet
FÖR INFORMATION	Social- och hälsovårdsminister Aino-Kaisa Pekonen Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru Kanslichef Kirsi Varhila Direktör Pekka Tulokas Överdirektör Pasi Pohjola Överdirektör Hannu Ijäs