

Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av läkemedelslagen och till lagar som har samband med den

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition föreslås det att läkemedelslagen, lagen om medicintekniska produkter, lagen om ordnande av social- och hälsovård och lagen om Institutet för hälsa och välfärd ändras. Därtill finns ett utkast till förordning av statsrådet om ändring av läkemedelsförordningen som bilaga till propositionen.

Propositionen baserar sig på skrivningarna i regeringsprogrammet för statsminister Petteri Orpos regering, enligt vilka det inom social- och hälsovården ska utarbetas lagstiftning och verksamhetsmodeller för att möjliggöra mottagande och lämnande av internationellt bistånd. Man säkerställer att funktionerna inom social- och hälsovården är förenliga med de förpliktelser som medlemskapet i Nato medför och tillgången till de viktigaste läkemedlen, medicintekniska produkterna och infusionsvätskorna i Finland, och i fråga om detta utvecklas det nordiska och europeiska samarbetet. Regeringen utvecklar beredskapen och förberedelserna inom social- och hälsovården att svara på internationella, nationella och regionala risker under normala förhållanden och undantagsförhållanden genom att de fem samarbetsområdenas roll stärks.

Det föreslås att det till läkemedelslagen fogas bestämmelser om social- och hälsovårdsministeriets beslut om internationellt bistånd i fråga om läkemedel och om genomförande av sådant bistånd. Fimea och den nationella beredskapsgruppen kan delta i beredningen av ministeriets beslut. Det föreslås att den nationella beredskapsgruppens uppgifter enligt lagen om ordnande av social- och hälsovård ändras till denna del. Genomförandet av internationellt bistånd kan anvisas Institutet för hälsa och välfärd eller universitetssjukhusens eller HUS-sammanslutningens sjukhusapotek. Det föreslås också att det i läkemedelslagen tas in en bestämmelse om Institutet för hälsa och välfärds uppgifter i anslutning till läkemedelsberedskapen. Det föreslås att lagen om Institutet för hälsa och välfärd preciseras i fråga om institutets uppgifter.

I propositionen föreslås det dessutom att bestämmelserna om sjukhusapotek och läkemedelscentraler i läkemedelslagen uppdateras så att de överensstämmer med välfärdsområdessystemet och att det föreskrivs om sjukhusapotekens läkemedelsexpedieringar i olika situationer. Det föreslås att social- och hälsovårdsministeriet enligt lagen om ordnande av social- och hälsovård ska ha rätt att besluta om avvikande läkemedelsdistribution vid sådana störningssituationer under normala förhållanden och undantagsförhållanden som avses i den lagen. Det föreslås också att det till läkemedelslagen fogas bestämmelser om införsel och utförsel av läkemedel i fordon som tillhör enheter för prehospital akutsjukvård och av militära styrkor för deras egen verksamhet. I bestämmelserna om läkemedelstillverkning föreslås ändringar som gäller sjukhusapotek, Militärapoteket och medicinska gaser.

Det föreslås att lagen om medicintekniska produkter ändras så att det blir möjligt att reprocessa och återanvända medicintekniska produkter för engångsbruk under de förutsättningar som anges i den lagen.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2027.

1.

Lag

om ändring av läkemedelslagen

I enlighet med riksdagens beslut

upphävs i läkemedelslagen (395/1987) 66 a § och

ändras 5 d, 9 § 2 mom., 14, 15, 17 och 18 §, 31 § 1 mom., 32 § 1 och 2 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 35 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 61–64 och 66 §, 77 § 1 mom., 89 § 1 mom., 89 b § 1 mom., 89 c § och 102 § 4 mom., av dem 5 d § sådan den lyder i lag 853/2005, 9 § 2 mom., 31 § 1 mom., 33 § 2 mom., 34 § 1 mom., 35 § 1 mom., 37 § 2 och 3 mom., 77 § 1 mom., 89 § 1 mom. och 102 § 4 mom. sådana de lyder i lag 1426/2025, 14 § sådan den lyder i lagarna 700/2002 och 1200/2013, 15 § sådan den lyder i lag 1112/2010, 17 § sådan den lyder i lagarna 853/2005, 773/2009, 1200/2013, 985/2021 och 1258/2021, 18 § sådan den lyder i lag 1258/2021, 32 § 1 och 2 mom. sådana de lyder i lagarna 780/2025 och 1426/2025, 61 § sådan den lyder i lagarna 248/1993, 700/2002 och 773/2009, 62 § sådan den lyder i lagarna 895/1996, 22/2006, 773/2009, 1727/2009 och 1231/2016, 63 och 66 § sådana de lyder i lag 773/2009, 64 § sådan den lyder delvis ändrad i lag 22/2006, 66 a § sådan den lyder i lag 895/1996, 89 b § 1 mom. sådant det lyder i lag 780/2025, 89 c § sådan den lyder i lag 553/2020, och

fogas till lagen nya 14 a, 14 b, 17 b, 17 c, 61 a, 62 a, 62 b och 62 c §, till lagen nya 86–88 § och före dem en ny mellanrubrik, i stället för de 86–88 § och den mellanrubrik som upphävts genom lag 985/2021, som följer:

5 d §

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.

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 filial till ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för ansvariga föreståndare får vid behov utfärdas genom förordning av statsrådet.

14 §

På ett sjukhusapotek, en filial till ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral får läkemedelspreparat tillverkas i den omfattning som sjukhusapotekets, filialens eller läkemedelscentralens verksamhet enligt 62 § förutsätter, i enlighet med vad som närmare föreskrivs i artiklarna 2, 3 och 5 i läkemedelsdirektivet. Vid tillverkningen av läkemedel ska 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 eller en filial till 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 förfaringsätt som ett sjukhusapotek, en filial till ett sjukhusapotek och en

läkemedelscentral ska följa i sin tillverkning av läkemedel och när det låter tillverka läkemedel samt närmare föreskrifter om anmälningsförfarandet.

14 a §

Militärapoteket får endast tillverka läkemedel i små mängder för Försvarsmaktens behov. Läkemedel som tillverkats på detta sätt får inte släppas ut på marknaden och de får inte framställas i en industriell process.

14 b §

En apoteksaktör som har rätt till annan än industriell tillverkning av läkemedel får tillverka medicinsk gas endast med tillstånd av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet i enlighet med vad som närmare föreskrivs i artiklarna 2, 3 och 5 i läkemedelsdirektivet. Tillverkningen ska ske i samarbete med en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården och den medicinska gas som tillverkas ska distribueras direkt till patienterna vid den enheten.

Tillverkningen, hantering och förpackning av medicinsk gas som inte uppfyller villkoren i 1 mom., förutsätter tillstånd för läkemedelsfabrik enligt 8 §.

15 §

Ovan avsedd läkemedelstillverkning på apotek, filialapotek, sjukhusapotek, filialer till sjukhusapotek samt läkemedelscentraler och på Militärapoteket förutsätter att personalen är tillräckligt förtrogen med läkemedelstillverkning och att produktionslokaliteterna och anordningarna är i behörigt skick. Dessutom ska god tillverkningsssed för läkemedel i enlighet med 11 § iaktas i verksamheten i tillämpliga delar.

Närmare bestämmelser om förutsättningarna för tillstånd får utfärdas genom förordning av statsrådet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska meddela föreskrifter om de delar till vilka god tillverkningsssed för läkemedel enligt 11 § ska iaktas vid tillverkningen av medicinska gaser enligt 14 b §. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela föreskrifter om ansökan om det tillstånd som avses i 12 a § 1 mom.

17 §

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, Östra Finlands universitetsapotek och Militärapoteket för deras apoteksverksamhet och sådan verksamhet som avses i 12 § 2 mom.,
- 4) av sjukhusapotek i enskilda fall för ifrågasvarande sjukhusapoteks egen verksamhet enligt 62 § och verksamhet enligt 62 a § 2 mom.,

5) av universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter för deras egen forskning, samt

6) av den som har tillstånd som avses i 15 a § 1 mom. eller 32 § samt av sjukhusapotek för egen verksamhet, om det är fråga om prövningsläkemedel eller sådana tilläggläkemedel som inte har godkänts för försäljning och läkemedlen ska användas för kliniska prövningar av läkemedel.

Sjukhusapotek, universitet, högskolor och vetenskapliga forskningsanstalter ska göra anmälan om import till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

Om ett läkemedelspreparat för vars försäljning det finns tillstånd eller som registrerats importeras från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett i 8 § avsett tillstånd för industriell tillverkning av läkemedel. Importören ska kontrollera att läkemedelspreparat som importerats från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har genomgått en kvalitetskontroll i Finland eller i någon annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet enligt kraven i försäljningstillståndet för läkemedelspreparatet. Bestämmelser om kvalitetskontroll av läkemedelspreparat som importeras från stater som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet utfärdas genom förordning av statsrådet. Om ett läkemedel avsett för klinisk prövning av läkemedel importeras från en stat som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, ska importören ha ett tillstånd som avses i 15 a § 1 mom.

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.

Om ett välfärdsområde har avtalat om produktionen av prehospital akutsjukvård med en myndighet i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, får det i ett fordon som används av en enhet för prehospital akutsjukvård tillfälligt föras in läkemedelspreparat från den andra staten inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet för enhetens egen verksamhet. Läkemedel som avses i detta moment får inte släppas ut på marknaden.

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.

17 b §

När styrkor inom militär krishantering och Försvarsmakten reser utomlands får de, när de deltar i militära uppdrag eller övningar, föra ut läkemedelspreparat från Finland för styrkornas eget bruk.

Försvarsmakten och styrkor inom militär krishantering har rätt att när de återvänder till Finland för styrkornas eget bruk föra med sig sådana läkemedelspreparat som de fört med sig ut ur landet eller skaffat utomlands för att användas av styrkorna och som förblivit oanvända. Läkemedel som avses i detta moment får inte släppas ut på marknaden.

17 c §

En främmande stats styrkor och ett högkvarter i alliansen, på vilka tillämpas en för Finland bindande överenskommelse om styrkornas eller det internationella militära högkvarterets ställning och som deltar i militärt försvarssamarbete enligt överenskommelsen, har rätt att föra in en skälig mängd läkemedel enbart för styrkornas eget bruk.

Avtalsentreprenörer som agerar för amerikanska styrkors räkning har dessutom med stöd av artikel 18 i avtalet mellan Republiken Finlands regering och Amerikas förenta staters regering om försvarssamarbete (FördrS 69 och 70/2024) rätt att föra in en skälig mängd läkemedel enbart för de amerikanska styrkornas eget bruk. Införseln ska basera sig på försvarssamarbetet mellan Finland och Förenta staterna.

De aktörer som avses i denna paragraf har rätt att ur landet föra ut oanvända läkemedel som förts in för eget bruk med stöd av denna paragraf och sådana läkemedel som skaffats i Finland och förblivit oanvända.

Vid införsel och utförsel av läkemedel enligt 1 och 2 mom. får avvikelser göras från bestämmelserna i denna lag, till den del det är nödvändigt för att en främmande stats styrkor ska kunna utföra sina uppgifter och för att därigenom garantera den nationella säkerheten.

18 §

De importörer som avses i 17 och 17 b § ska föra en förteckning över importen av läkemedel med uppgifter om det importerade läkemedlet och dess mängd, importland, leverantör och importdatum. Närmare bestämmelser om förteckningen och den importanmälan som avses i 17 § får utfärdas genom förordning av statsrådet.

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, filialer till 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.

32 §

Med *partihandel med läkemedel* avses all verksamhet som utgörs av anskaffning, innehav, leverans eller export av läkemedel, med eller utan vinstsyfte med undantag av utlämnande av läkemedel till allmänheten. Denna verksamhet bedrivs tillsammans med läkemedelstillverkare eller lagerhållare, importörer, andra partihandlare eller apotek, sjukhusapotek, filialer till sjukhusapotek, läkemedelscentraler eller andra aktörer som anges i 34 och 35 §.

Med partihandel med läkemedel avses dock inte utlämnande av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten. Med utlämnande av läkemedel och läkemedelspreparat till allmänheten avses distribution, expediering och försäljning av läkemedel enligt denna lag till allmänheten, verksamhetsenheter inom social- och hälsovården och andra i denna lag föreskrivna aktörer som inte är berättigade till allmän distribution av apotek, filialapotek, serviceställen för apotek, apoteks webbtjänster, Militärapoteket, sjukhusapotek, filialer till sjukhusapotek, läkemedelscentraler och andra aktörer som avses i 34 § samt överlåtelse av läkemedel av en veterinär enligt 15 § i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014) och expediering av små mängder av veterinärmedicinska läkemedel från en detaljhandlare till en annan i Finland.

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 filial till ett sjukhusapotek, en läkemedelscentral, ett militärapotek, ett apotek eller ett filialapotek eller innehavare av detaljhandelstillstånd för egenvårdsläkemedel, en person som hör till dess ledning eller en ansvarig person som ansvarar för försäljning av egenvårdsläkemedel. Närmare bestämmelser om behörighetskraven för en ansvarig föreståndare får utfärdas genom förordning av statsrådet.

34 §

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

35 §

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

37 §

En läkemedelspartiaffär ska utan dröjsmål underrätta ett apotek, ett sjukhusapotek, en filial till 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, filialer till 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.

61 §

Ett välfärdsområde ska ordna läkemedelsförsörjningen inom den offentliga hälso- och sjukvården inom sitt område. Med offentlig hälso- och sjukvård avses hälso- och sjukvård som välfärdsområdena, Helsingfors stad och HUS-sammanslutningen är skyldiga att ordna enligt 1 § 1 mom. i hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010).

I ett välfärdsområde kan det finnas ett eller flera sjukhusapotek för läkemedelsförsörjningen inom den offentliga hälso- och sjukvården.

Välfärdsområdena eller HUS-sammanslutningen kan inrätta ett eller flera sjukhusapotek som ansvarar för läkemedelsförsörjningen inom den offentliga hälso- och sjukvården inom ett samarbetsområde för social- och hälsovård, om det har avtalats om detta i ett samarbetsavtal mellan välfärdsområdena enligt 36 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) eller i organiseringsavtalet för HUS enligt 9 § i lagen om ordnande av social- och hälsovården och räddningsväsendet i Nyland (615/2021).

Dessutom kan det i välfärdsområdet eller, om det har avtalats om detta på det sätt som avses i 3 mom., i samarbetsområdet finnas filialer för ett sjukhusapotek som står under sjukhusapotekets ledning och tillsyn och som sköter läkemedelsförsörjningen vid en enskild offentlig hälso- och sjukvårdsenhet.

Vid ett sjukhus eller en hälsocentral som drivs av staten kan det för dess verksamhet finnas ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral som svarar för läkemedelsförsörjningen vid verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården i fråga.

En läkemedelscentral kan också inrättas vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som finns i registret över tjänstproducenter inom hälso- och sjukvården och som registrerats i enlighet med lagen om tillsynen över social- och hälsovården (741/2023) och vid en enhet för krävande multiprofessionellt stöd enligt lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), om det vid enheten tillhandahålls sådan slutna vård som avses i 67 § i hälso- och sjukvårdslagen. Läkemedelscentralen svarar för verksamhetsenhetens läkemedelsförsörjning till den del den slutna vård som enheten tillhandahåller förutsätter det.

61 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet beviljar separat tillstånd att bedriva verksamhet vid ett sjukhusapotek, en filial till ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral. Tillstånd ska beviljas, om

- 1) tillstånd söks för verksamhet som avses i 61 § och verksamheten uppfyller de förutsättningar som nämns där,
- 2) de lokaler och anordningar som är avsedda för sökandens verksamhet lämpar sig för expediering, lagring, tillverkning och prövning av läkemedel och är ändamålsenligt utrustade,
- 3) sökanden utser en i 64 § avsedd föreståndare,
- 4) sökanden med beaktande av verksamhetens omfattning har en behövlig mängd farmaceutisk och annan personal som har utbildats och gjorts förtrogen med sitt uppdrag på behörigt sätt, och
- 5) den läkemedelstillverkning som sökanden planerar uppfyller kraven i 12 a och 13–16 §.

Det tillstånd som avses i 1 mom. ska sökas skriftligen hos Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av ansökan ska framgå sökandens kontaktuppgifter samt kontaktuppgifterna för den föreståndare som den har utsett i enlighet med 1 mom. samt andra ansvariga personer och uppgifter om deras utbildning och övriga lämplighet för uppgiften. Genom förordning av statsrådet får utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i och lämnandet av tillståndsansökan.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet får därtill meddela närmare föreskrifter om verksamhet, god tillverkningssed samt utrymmen, redskap och apparater för lagring, tillverkning och prövning av läkemedel vid sjukhusapotek, filialer till sjukhusapotek och läkemedelscentraler.

62 §

Verksamhetsområdet för ett sjukhusapotek kan vara en offentlig hälso- och sjukvårdsenhet, ett välfärdsområde eller en del av ett sådant eller, i sådana situationer som avses i 61 § 3 mom., ett samarbetsområde eller en del av ett sådant. Tillstånd för en filial till ett sjukhusapotek och en läkemedelscentral beviljas för läkemedelsförsörjningen vid den verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården i anslutning till vilken

verksamhetsenheten finns. I ett tillstånd som avses i 61 a § ska specificeras den offentliga verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården till vilken eller det område inom vilket det till offentliga verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården får expedieras läkemedel med stöd av tillståndet. Tillståndet kan även förenas med andra villkor som gäller verksamheten.

Sjukhusapotek och filialer till sjukhusapotek får med stöd av ett tillstånd som avses i 1 § dessutom expediera

1) läkemedel inom samma välfärdsområde eller, om det verksamhetsområde som anges i sjukhusapotekets tillstånd är ett samarbetsområde, till enheter inom den offentliga socialvården som tillhandahåller offentlig hälso- och sjukvård inom området,

2) läkemedel till styrkor inom militär krishantering och Försvarsmakten när de lämnar Finland och är verksamma utanför Finland i samband med deltagande i militära uppdrag och övningar utomlands,

3) läkemedel till i 17 c § avsedda främmande staters styrkor, högkvarter i alliansen och avtalsentreprenörer som agerar för amerikanska styrkors räkning,

4) ett i enlighet med 14 § 2 mom. på ett sjukhusapotek tillverkat eller iordningställt läkemedel till det sjukhusapotek som låtit tillverka det,

5) sådana avgiftsfria vacciner som avses i 81 § i lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016) inom samma välfärdsområde eller, om det verksamhetsområde som anges i sjukhusapotekets tillstånd är ett samarbetsområde, till privata verksamhetsenheter inom social- och hälsovården inom området,

6) läkemedelspreparat som krävs för att trygga den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient till en verksamhetsenhet inom social- och hälsovården utanför sjukhusapotekets verksamhetsområde, i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel.

62 a §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja sjukhusapotek eller filialer till sjukhusapotek tillstånd att expediera läkemedel till sådana privata verksamhetsenheter inom social- och hälsovården som är belägna inom deras verksamhetsområden. En förutsättning är att det välfärdsområde som driver sjukhusapoteket har ingått ett avtal med en tjänsteproducent om anskaffning av social- och hälsovårdstjänster i enlighet med 12 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl bevilja sjukhusapotek eller filialer till sjukhusapotek tillstånd att expediera läkemedel till sådana yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården som deltar i civil krishantering och som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel samt att överlåta läkemedel som importerats i enlighet med 17 § 1 mom. 4 punkten till en annan social- och hälsovårdsanstalt.

Vid prövningen av om tillstånd enligt denna paragraf ska beviljas ska det säkerställas 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.

62 b §

Social- och hälsovårdsministeriet kan i enlighet med 50 b § i lagen om ordnande av social- och hälsovård, om det är nödvändigt för att hantera en störningssituation som avses i den paragrafen eller i förväg skaffa sig beredskap för den eller för att hantera eller i förväg skaffa sig beredskap för undantagsförhållanden enligt 3 § i beredskapslagen (1552/2011), besluta att

1) läkemedel från sjukhusapotek eller filialer till sjukhusapotek som har ett i 32 § avsett tillstånd får i Finland expedieras till andra sjukhusapotek, filialer till sjukhusapotek, läkemedelscentraler, apoteksverksamhetsställen eller Militärapoteket,

2) läkemedel från sjukhusapotek eller filialer till sjukhusapotek får expedieras till en offentlig hälso- och sjukvårdsenhet inom ett annat välfärdsområde eller ett annat samarbetsområde,

3) läkemedel får expedieras från sjukhusapotek eller filialer till sjukhusapotek till Försvarsmaktens hälso- och sjukvård. Läkemedlen ska då överlåtas till en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården eller till en person som har rätt att förskriva eller expediera läkemedel.

Sjukhusapotek vid universitetssjukhus och HUS-sammanslutningens sjukhusapotek ska förbereda sig på verkställigheten av beslut som avses i 1 mom. och ansöka om tillstånd enligt 32 § för läkemedelsdistribution enligt 1 mom. 1 punkten. Även andra sjukhusapotek eller filialer till sjukhusapotek kan expediera läkemedel i enlighet med 1 punkten, om de har beviljats tillstånd enligt 32 §.

62 c §

Ett sjukhusapotek eller en filial till ett sjukhusapotek som har beviljats tillstånd enligt 32 § kan oberoende av 62 § expediera läkemedel till ett annat sjukhusapotek för att trygga den nödvändiga läkemedelsbehandlingen av en enskild patient eller en grupp av patienter, i sådana situationer där det förekommer problem i fråga om tillgången på läkemedel.

63 §

I sjukhusapotek, filialer till sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska en förteckning föras över anskaffning av läkemedel och i 62 § avsedd expediering av läkemedel. Förteckningen ska förvaras 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, filialer till sjukhusapotek och läkemedelscentraler ska ha en föreståndare. Föreståndaren är ansvarig för att verksamheten vid sjukhusapoteket, en filial till sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen och läkemedelsförsörjningen vid ifrågakommande verksamhetsenhet är ordnad i enlighet med denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Föreståndaren för ett sjukhusapotek ska vara legitimerad provisor och föreståndaren för en filial till ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral legitimerad provisor eller legitimerad farmaceut.

66 §

Ett i 61 a § avsett tillstånd för sjukhusapotek, filialer till sjukhusapotek och läkemedelscentraler gäller tills vidare. Tillståndshavaren ska meddela Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om väsentliga förändringar i verksamheten. Centret kan förutsätta att det på nytt söks om tillstånd, om en väsentlig förändring medför att det igen måste bedömas huruvida förutsättningarna enligt 61 a § uppfylls.

Ett tillstånd som avses i 61 a § förfaller, om tillståndshavaren upphör med verksamheten vid sjukhusapoteket, en filial till sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen, om tillståndshavarens verksamhet upphör eller om en privat tjänsteleverantörs hela affärsverksamhet säljs till en annan aktör. Tillståndshavaren ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet om dessa ändringar.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan för en viss tid eller helt återkalla ett tillstånd som avses i 61 a §, om verksamheten vid sjukhusapoteket, en filial till sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen 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.

77 §

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska se till att de som tillverkar läkemedelspreparat, de som tillverkar läkemedelssubstanser, de som importerar sådana preparat och substanser, de enheter som tillverkar läkemedel för användning vid avancerad terapi för enskilda patienter, avtalstillverkarna och avtalsanalyserarna, de laboratorier som utför prekliniska säkerhetsprövningar av läkemedel, databassystemet för läkemedelspreparats säkerhetsdetaljer och den som förvaltar databassystemet, läkemedelspartiaffärerna, förmedlarna av läkemedel, apoteken, filialapoteken, sjukhusapoteken, filialerna till sjukhusapotek, 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.

Internationellt bistånd och beredskap i fråga om läkemedel

86 §

Om något annat inte följer av lagen om beslutsfattande om internationellt bistånd, samverkan eller annan internationell verksamhet (418/2017) eller 12 § i lagen om statsrådet (175/2003) och något annat inte följer av internationella avtal, kan social- och hälsovårdsministeriet

a) vid behov begära internationellt bistånd i fråga om läkemedel från en annan stat, Europeiska unionen eller en internationell organisation och besluta om mottagande, distribution och inriktning av distributionen av det bistånd som erbjuds för vissa ändamål eller för vissa aktörer,

b) på begäran av en annan stat, Europeiska unionen eller en internationell organisation besluta om lämnande av internationellt bistånd i fråga om läkemedel till utlandet och om genomförandet av biståndet,

c) besluta om lämnande av internationellt bistånd i fråga om läkemedel när det gäller internationell verksamhet som Finland bedriver utanför finskt territorium eller för Finlands samarbete med en annan stat, Europeiska unionen eller en internationell organisation inom eller utanför finskt territorium och om genomförandet av biståndet, och

d) besluta om fördelningen av mottaget internationellt bistånd i fråga om läkemedel och om genomförandet av internationellt bistånd i fråga om läkemedel, om inte något annat följer av ett beslut om bistånd av statsrådets allmänna sammanträde, en institution inom Europeiska unionen eller en internationell organisation eller av internationella förpliktelser.

Internationellt bistånd i fråga om läkemedel enligt 1 mom. kan också genomföras med hjälp av den civilskyddsmekanism för unionen som grundar sig på Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU om en civilskyddsmekanism för unionen. I sådana fall sköter inrikesministeriet förfarandena i anslutning till unionens civilskyddsmekanism och stöder social- och hälsovårdsministeriet genom sin verksamhet.

Om internationellt bistånd i fråga om läkemedel enligt 1 mom. ingår i materialhjälp vid räddningsinsatser enligt 38 § i räddningslagen (379/2011), ska inrikesministeriet höra social- och hälsovårdsministeriet innan beslut om bistånd som gäller räddningsinsatsen fattas.

87 §

Social- och hälsovårdsministeriet ska när det fattar beslut enligt 86 § beakta de nationella förhållandena, inklusive tillgången till läkemedel och försörjningsberedskapen. Lämnande eller mottagande av internationellt bistånd i fråga om läkemedel ska vara förenligt med internationella förpliktelser, proportionellt och motiverat för att trygga människors eller djurs hälsa eller liv.

Vid beredningen av beslut som avses i 86 § eller av andra beslut om internationellt bistånd i fråga om läkemedel kan social- och hälsovårdsministeriet vid behov anlita Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och den nationella beredskapsgrupp som avses i 50 c § i lagen om ordnande av social- och hälsovård.

Ministeriet anvisar Institutet för hälsa och välfärd, ett eller flera sjukhusapotek vid universitetssjukhus eller HUS-sammanslutningens sjukhusapotek uppgiften att verkställa ett beslut som avses i 86 § eller statsrådets allmänna sammanträdes beslut om internationellt bistånd i fråga om läkemedel. Dessa aktörer ska ha ett tillstånd enligt 32 § för utförande av uppgiften.

Om det behövs för verkställigheten av ett beslut om internationellt bistånd i fråga om läkemedel enligt 86 §, kan ministeriet bevilja ett sjukhusapotek eller en filial till ett sjukhusapotek som har tillstånd enligt 32 § tillstånd att från sitt lager expediera ett läkemedelsparti som ges som internationellt bistånd till en aktör som avses i 3 mom.

88 §

Institutet för hälsa och välfärd representerar staten som en myndighet under social- och hälsovårdsministeriets styrning och ledning i frågor som gäller läkemedelsberedskap, gör läkemedelsanskaffningar i anslutning till den i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets beslut och sköter andra uppgifter i anslutning till läkemedelsberedskap enligt vad ministeriet närmare bestämmer.

Institutet för hälsa och välfärd är nationell administratör för de rescEU-lager för läkemedel som avses i Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU om inrättande av en civilskyddsmekanism för unionen och sköter uppgifter i anslutning till dem.

Institutet för hälsa och välfärd sköter dessutom genomförandet av internationellt bistånd i fråga om läkemedel i enlighet med social- och hälsovårdsministeriets eller statsrådets beslut.

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, filialer till 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.

89 b §

Tillstånds- och tillsynsverket, 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 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 eller som påverkar registreringen av en privat tjänsteproducent inom hälso- och sjukvården 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.

89 c §

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 §.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, social- och hälsovårdsministeriet och den nationella beredskapsgrupp som avses i 50 c § i lagen om ordnande av social- och hälsovård har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna av varandra, av det beredskapscenter för social- och hälsovården som avses i 51 § i lagen om ordnande av social- och hälsovård samt av Institutet för hälsa och välfärd och av ett sjukhusapotek vid ett universitetssjukhus eller inom HUS-sammanslutningen få de uppgifter som är nödvändiga för beredningen av ett beslut som avses i 86–87 §. Institutet för hälsa och välfärd och ett sjukhusapotek vid ett universitetssjukhus eller inom HUS-sammanslutningen har rätt att avgiftsfritt och trots sekretessbestämmelserna av social- och hälsovårdsministeriet få de uppgifter som är nödvändiga för verkställigheten av ett beslut som avses i 86–87 §. Rätten att få uppgifter gäller inte personuppgifter.

102 §

Beslut av social- och hälsovårdsministeriet och Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet som meddelats med stöd av 19 a § och beslut av ministeriet som meddelats med stöd av 86 § får verkställas trots ändringssökande, om inte den myndighet där ändring söktes beslutar något annat.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

Ett sjukhusapotek och en läkemedelscentral som när denna lag träder i kraft bedriver sin verksamhet med stöd av ett tillstånd som beviljats innan lagen träder i kraft ska inom sex månader efter ikraftträdandet bringas i överensstämmelse med denna lag.

2.

Lag

om ändring av 50 c § i lagen om ordnande av social- och hälsovård

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om ordnande av social- och hälsovård (612/2021) 50 c § 1 mom., sådant det lyder i lag 822/2025, som följer:

50 c §

Den nationella beredskapsgruppen för social- och hälsovård

Statsrådet tillsätter på framställning av social- och hälsovårdsministeriet för högst fem år i sänder en nationell beredskapsgrupp för social- och hälsovård för beredningen av beslut som avses i 50 b § 1 mom. Beredskapsgruppen har till uppgift att:

- 1) bedöma behovet av och de allmänna förutsättningarna för beslutsfattande som avses i 50 b § 1 mom.,
 - 2) göra framställningar om ändring, förlängning och upphävande av beslut som avses i 50 b § 1 mom.,
 - 3) göra framställningar om sådana ändringar i verksamheten och andra åtgärder som behövs för att hantera en störningssituation,
 - 4) utreda och göra framställningar om fördelningen mellan välfärdsområdena av resurser i anslutning till hanteringen av en störningssituation,
 - 5) vid behov lägga fram förslag om fördelningen mellan välfärdsområdena av nationella resurser,
 - 6) lägga fram förslag om ett eller flera välfärdsområden som svarar för verkställigheten av ett beslut, samt
 - 7) vid behov, om social- och hälsovårdsministeriet så beslutar, delta i beredningen av beslut enligt 86 § läkemedelslagen och andra beslut om internationellt bistånd i fråga om läkemedel.
-

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

3.

Lag

om ändring av 2 § i lagen om Institutet för hälsa och välfärd

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om Institutet för hälsa och välfärd (668/2008) 2 § 2 mom. som följer:

2 §

Uppgifter

Institutet ska dessutom sköta de uppgifter som det har enligt läkemedelslagen (395/1987), narkotikalagen (373/2008), lagen om smittsamma sjukdomar (1227/2016), lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008) eller någon annan lag eller med stöd av lag eller som social- och hälsovårdsministeriet förelägger det. Dessutom kan institutet producera rättsmedicinska tjänster och hälso- och sjukvårdstjänster då sådan verksamhet direkt anknyter till dess forsknings-, expert- och utvecklingsverksamhet.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

4.

Lag

om ändring av lagen om medicintekniska produkter

I enlighet med riksdagens beslut
ändras i lagen om medicintekniska produkter (719/2021) 4 § och rubriken för 4 § samt 49 § 1 mom. och
fogas till 37 § ett nytt 5 mom. som följer:

4 §

Reprocessing av medicintekniska produkter för engångsbruk

En medicinteknisk produkt som enligt tillverkaren är avsedd för engångsbruk får reprocessas och återanvändas vid en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården i enlighet med artikel 17 i MD-förordningen.

En verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården kan ge en aktör utanför verksamhetsenheten som är etablerad inom Europeiska unionen eller EES-området i uppdrag att reprocessa en medicinteknisk produkt för engångsbruk, om den reprocessade produkten i sin helhet levereras till verksamhetsenheten för hälso- och sjukvård.

Vid sådan reprocessing som avses i 1 och 2 mom. ska det säkerställas att kraven i artiklarna 17.3 och 17.5 i MD-förordningen uppfylls.

De gemensamma tekniska kraven för reprocessing anges i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1207 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller gemensamma specifikationer för reprocessing av engångsprodukter.

37 §

Behörig myndighet

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är den behöriga myndighet som avses i förordning (EU) 2020/1207 när det gäller reprocessare och reprocessare utanför verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården.

49 §

Anmälningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet och produktregister

Tillverkare som är etablerade i Finland, tillverkare av specialanpassade produkter, personer som satt ihop modulsammansatta produkter eller vårdset, personer som tillhandahåller steriliseringstjänster, auktoriserade representanter och importörer ska innan en produkt släpps ut på marknaden eller tillhandahålls på marknaden göra en anmälan om sin verksamhet och produkten till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Reprocessare och reprocessare utanför verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården vars verksamhet omfattar hälso- och sjukvård ska lämna uppgifter om sin verksamhet och sina produkter till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. Av anmälan ska framgå aktörens namn, driftställe och annan behövlig kontaktinformation.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2027.

Statsrådets förordning

om ändring av läkemedelsförordningen

I enlighet med statsrådets beslut

ändras i läkemedelsförordningen (693/1987) 6 a, 8, 22 och 23 §, av dem 6 a § sådan den lyder i förordningarna 312/2004 och 803/2009, 8 § sådan den lyder i förordning 1604/1993, 22 § sådan den lyder i förordningarna 1184/2002 och 803/2009 och 23 § sådan den lyder i förordning 1184/2002, som följer:

6 a §

Den som importerar läkemedel enligt 17 § i läkemedelslagen ska försäkra sig om att läkemedel som importerats från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har tillverkats av legitimerade läkemedelstillverkare och att vid tillverkningen iakttagits åtminstone god tillverkningssed för läkemedel enligt Europeiska unionens bestämmelser.

Den som importerar läkemedelspreparat som beviljats försäljningstillstånd enligt 17 § i läkemedelslagen ska dessutom försäkra sig om att varje parti läkemedelspreparat som har importerats från ett land som inte hör till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet i Finland eller i något annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har genomgått en kvalitetskontroll för att garantera att kvaliteten uppfyller kraven för försäljningstillstånd för läkemedelspreparat. I Finland ska kontrollen utföras i ett av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet godkänt laboratorium.

Den i 1 mom. avsedda kontrollen kan slopas förutsatt att Europeiska gemenskapen och det land varifrån importen sker har kommit överens om nödvändiga arrangemang för att säkerställa att den som framställer läkemedelspreparatet iakttar åtminstone god tillverkningssed för läkemedel enligt Europeiska gemenskapens rättsakter och att kvalitetskontrollen utförs i det land varifrån importen sker.

I fråga om att låta kontrollen utföras av någon annan gäller i tillämpliga delar vad som föreskrivs i 10 § läkemedelslagen.

8 §

Från en läkemedelsfabrik eller en läkemedelspartiaffär kan narkotika som avses i förteckningarna I, II och IV i 1961 års allmänna narkotikakonvention (FördrS 43/65) samt i förteckningarna I och II i konventionen angående psykotropiska ämnen (FördrS 60/76) säljas eller på annat sätt överlåtas till sjukhusapotek, filialer till sjukhusapotek, läkemedelscentraler, militärapotek och veterinärer endast mot särskild skriftlig beställning.

22 §

Om tillstånd enligt 61 a § i läkemedelslagen söks för inrättande av ett sjukhusapotek, en filial till ett sjukhusapotek eller en läkemedelscentral, ska till ansökan förutom de uppgifter som avses i 61 a § 2 mom. i läkemedelslagen fogas en utredning om

1) att tillståndet söks för verksamhet som avses i 61 § och verksamheten uppfyller de förutsättningar som nämns där,

2) den i 61 § i läkemedelslagen avsedda verksamhetens omfattning och antalet vårdplatser i fråga om vilka sjukhusapoteket, filialen till ett sjukhusapotek eller läkemedelscentralen ansvarar för läkemedelsförsörjningen,

3) sjukhusapotekets, sjukhusapotekets filials eller läkemedelscentralens lokaler och apparater,

4) den uppskattade omfattningen av beredningen av läkemedel samt om de läkemedelsformer som tillverkas,

5) genomförandet av distributionen av läkemedel, samt

6) antalet anställda vid sjukhusapoteket, filialen till sjukhusapoteket eller läkemedelscentralen och de anställdas utbildningsnivå.

Inledande av verksamheten vid sjukhusapotek och filialer till sjukhusapotek efter det att tillstånd enligt 62 a § i läkemedelslagen beviljats samt avbrytande och nedläggande av verksamheten ska utan dröjsmål anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet.

23 §

Då tillstånd enligt 62 a § i läkemedelslagen söks för expediering av läkemedel från ett sjukhusapotek eller en filial till ett sjukhusapotek ska det till ansökan fogas en redogörelse för hur expedieringen av läkemedel kommer att genomföras och vilka verkningar beviljandet av tillstånd kommer att ha på apotekstjänsterna i området.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2027.

Ett sjukhusapotek och en läkemedelscentral, som när denna förordning träder i kraft bedriver sin verksamhet med stöd av ett tillstånd som beviljats innan förordningens ikraftträdande, ska inom sex månader efter ikraftträdandet bringas i överensstämmelse med denna förordning.
