

# Finlex ®

Finlex › Lagstiftning › Uppdaterad lagstiftning › Vuosi 2008 › 19.12.2008/979

Beaktats t.o.m. FörFS 210/2015.

## 19.12.2008/979

### Lag om obligatorisk lagring av läkemedel

Se anmärkningen för upphovsrätt i användningsvillkoren.

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

#### 1 kap

#### Allmänna bestämmelser

##### 1 §

#### Lagens syfte

Syftet med denna lag är att genom obligatorisk lagring trygga tillgången på läkemedel och möjligheten att använda läkemedel i situationer där den normala tillgången på läkemedel har försvårats eller är förhindrad.

##### 2 §

#### Tillämpningsområde

Denna lag tillämpas på läkemedelsfabriker, importörer av läkemedelspreparat, verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd, som i enlighet med vad som föreskrivs i denna lag eller med stöd av den ska lagra läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat samt hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel.

##### 3 §

#### Definitioner

I denna lag avses med

- 1) *den lagringsskyldige* en läkemedelsfabrik, en importör av ett läkemedelspreparat, huvudmannen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården och Institutet för hälsa och välfärd,
- 2) *lagringsskyldighet* skyldigheten enligt denna lag att lagra läkemedelssubstanser, läkemedelspreparat, tillbehör som används vid doseringen av läkemedel samt hjälpsubstanser, tillsatsämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel,
- 3) *obligatoriskt lager* ett lager med produkter som den lagringsskyldige enligt denna lag ska upprätthålla i Finland, och
- 4) *verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården* hälsovårdscentraler, sjukhus och separata verksamhetsenheter som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster med en kommun, en samkommun eller landskapet Åland som huvudman, anstalter som avses i lagen angående specialomsorger om utvecklingsstörda (519/1977), statens sinnessjukhus och privata tjänsteproducenter inom hälso- och sjukvården som säljer sjukvårdstjänster till en kommun, samkommun eller landskapet Åland.

Läkemedel, läkemedelssubstans och läkemedelspreparat definieras i 3–5 § i läkemedelslagen (395/1987).

## 2 kap

### Lagringskyldighet

#### 4 §

#### Lagringsmetoder, läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat

Lagringskyldigheten gäller de läkemedelssubstanser och läkemedelspreparat som hör till följande läkemedelsgrupper:

- 1) bland antimikrobiella medel: antibiotika, sulfonamider och andra syntetiska antimikrobiella medel,
  - 2) bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteral nutrition: standardlösningar, näringslösningar och albuminlösningar,
  - 3) bland hjärt- och kärlläkemedel och diuretika: medel mot angina pectoris och hjärtinsufficiens, antiarytmika, antihypertensiva medel och diuretika,
  - 4) bland medel vid rubbningar i inre sekretionen och ämnesomsättningen: diabetesläkemedel, medel vid rubbningar i sköldkörtelns funktioner och kortikosteroider,
  - 5) bland analgetika, antireumatika och antipyretika: analgetika av morfintyp och antipyretiska analgetika,
  - 6) medel för lokal och allmän anestesi,
  - 7) bland medel mot förgiftningar samt vacciner, immunserum och immunoglobuliner: centrala medel mot förgiftningar, immunserum och vacciner för behandling och förebyggande av hepatit A och B, rabies och stelkramp, samt humant, normalt immunoglobulin, (15.6.2012/294)
  - 8) bland medel vid sjukdomar i andningsorganen: medel vid astma,
  - 9) bland medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen: medel för behandling av sår i magsäcken och i tolvfingertarmen, (15.6.2012/294)
  - 10) bland psykofarmaka: antipsykotika, antineurotika och antidepressiva,
  - 11) bland neurologiska medel: antiepileptika och medel vid parkinsonism,
  - 12) bland medel vid ögonsjukdomar: glaukomläkemedel och antimikrobiella läkemedel som doseras i ögat, (15.6.2012/294)
  - 13) medel mot cancer och medel för behandling av biverkningar av cancermedel, immunstimulerande medel, immunsuppressiva medel, medel mot trombos samt hemostatika, (15.6.2012/294)
  - 14) bland djurläkemedel: rabiesvaccin och de läkemedel som är nödvändiga för behandling av livsmedelsproducerande djur och för behandling och förebyggande av sjukdomar hos sådana djur.
- Om den lagringsskyldige i stället för ett läkemedelspreparat lagrar läkemedelssubstansen, ska denne samtidigt lagra den mängd som skyldigheten förutsätter av alla hjälpsubstanser, tillsatssämnen och förpackningsmaterial som behövs vid framställning av motsvarande preparat.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om de läkemedelssubstanser i läkemedelsgrupperna enligt 1 mom. som omfattas av lagringsskyldigheten. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska med två års mellanrum till social- och hälsovårdsministeriet lämna in en redogörelse för behovet att revidera förteckningen över läkemedelssubstanser i statsrådets förordning. Vid behov fastställer Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet läkemedelsgruppvis de preparat som innehåller de läkemedelssubstanser som nämns i statsrådets förordning och i vilka dessa är av central medicinsk betydelse. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan dessutom för olika läkemedelssubstanser och för olika läkemedelspreparat besluta att lagringsskyldigheten inte ska gälla alla läkemedel i olika former. (16.10.2009/776)

#### **5 §**

##### **Läkemedelsfabrikernas lagringsskyldighet**

En läkemedelsfabrik ska hålla ett lager med en importerad läkemedelssubstans och de hjälpsubstanser, tillsatserna och förpackningsmaterial som används vid framställning av det läkemedelspreparat som tillverkas av substansen, eller i stället för dessa de läkemedelspreparat som fabriken tillverkar, enligt följande:

- 1) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 1–2 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tio månader,
- 2) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 3–7 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader, och
- 3) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8–14 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tre månader.

Den genomsnittliga konsumtion som lagringsskyldigheten grundar sig på beräknas enligt försäljningen i Finland från ingången av mars till utgången av augusti föregående år av de läkemedelspreparat som innehåller den aktuella substansen.

#### **6 §**

##### **Lagringsskyldigheten för importören**

Importören av ett läkemedelspreparat ska hålla ett lager med det importerade preparatet enligt följande:

- 1) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 1–2 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tio månader,
- 2) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 3–7 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader, dock inte vacciner som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet, och
- 3) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8–14 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tre månader.

Den genomsnittliga konsumtion som lagringsskyldigheten grundar sig på beräknas enligt försäljningen i Finland av läkemedelspreparatet från ingången av mars till utgången av augusti föregående år.

#### **7 §**

##### **Lagringsskyldigheten för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården**

Huvudmannen för en verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården ska hålla ett lager med de läkemedelspreparat som används vid verksamhetsenheten enligt följande:

- 1) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 1 och 3–7 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader, dock inte vacciner som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet,
- 2) i fråga om de läkemedel som nämns i 4 § 1 mom. 8–13 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under tre månader, och
- 3) i fråga om de standard- och näringslösningar som nämns i 4 § 1 mom. 2 punkten en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under två veckor.

Den genomsnittliga konsumtion som lagringsskyldigheten grundar sig på beräknas enligt konsumtionen av läkemedelspreparatet från ingången av januari till utgången av september föregående år.

Lagringsskyldigheten för en privat tjänsteproducent inom hälso- och sjukvården gäller läkemedelskonsumtionen i anslutning till de tjänster som säljs till en kommun eller samkommun. Till dem hör de tjänster som en kommun eller samkommun anskaffar i enlighet med 4 § 1 mom. 4 eller 5 punkten i lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/1992) i form av köptjänster eller med servicesedlar.

Två huvudmän för verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården får sinsemellan komma överens om att upprätthålla ett obligatorisk lager och om kostnaderna för lagret. Om huvudmännen har kommit överens om att den ena verksamhetsenheten fullgör lagringsskyldigheten ska båda parterna meddela detta till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. (16.10.2009/776)

## **8 §**

### **Lagringsskyldigheten för Institutet för hälsa och välfärd**

Institutet för hälsa och välfärd ska lagra vacciner som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet till en mängd motsvarande den genomsnittliga konsumtionen under sex månader. Skyldigheten omfattar inte influensavacciner. Volymen för lagringsskyldigheten grundar sig på konsumtionen under det föregående årets första halvår. När vaccinationsprogrammet ändras ska konsumtionen under sex månader uppskattas på förhand.

## **9 § (16.10.2009/776)**

### **Lagringsskyldighetens giltighetstid**

Lagringsskyldigheten, som bestäms enligt 5–8 § på grundval av försäljningen eller konsumtionen under det föregående året, gäller ett kalenderår.

Om försäljningen av ett läkemedel under tiden från den 1 oktober föregående år till den 31 mars lagringsåret har ökat med minst 30 procent i förhållande till försäljningen under den tid som nämns i 5 och 6 §, ska den lagringsskyldiga läkemedelsfabriken och importören ändra lagervolymen enligt den förändrade försäljningen. Om försäljningen har minskat med minst 30 procent, kan den lagringsskyldige reducera det obligatoriska lagret med högst den mängd som motsvarar minskningen av försäljningen. Ändringen ska anmälas till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet. En ändring träder i kraft den 1 juli och gäller till den 31 december samma år.

Den lagringsskyldige befrias från lagringsskyldigheten, om försäljningstillståndet för ett läkemedelspreparat upphör att gälla. Det obligatoriska lagret kan börja avvecklas tidigast tio

månader innan försäljningstillståndets giltighetstid enligt den lagringsskyldiges vetskap upphör. Anmälan om att ett obligatoriskt lager kommer att avvecklas på grund av att försäljningstillståndet upphör ska göras till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet senast sju dygn innan avvecklingen börjar.

#### **10 §**

##### **Ordnanandet av lagringsskyldigheten i särskilda fall**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan av särskilda skäl på ansökan besluta att den lagringsskyldige kan ersätta lagringsskyldigheten helt eller delvis genom att förbinda sig att ordna motsvarande försörjningsberedskap på annat sätt. (16.10.2009/776)

Närmare bestämmelser om villkoren och förutsättningarna för att ersätta lagringsskyldigheten kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### **11 § (16.10.2009/776)**

##### **Befrielse från lagringsskyldigheten**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten, om befrielsen inte äventyrar försörjningsberedskapen när det gäller läkemedel. En förutsättning för befrielse är dessutom att lagringsskyldigheten orsakar särskilda problem för den lagringsskyldige eller att lagringen är uppenbart onödig. Genom förordning av statsrådet kan närmare bestämmelser utfärdas om de grunder med stöd av vilka den lagringsskyldige kan befrias från skyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om vilka utredningar som behövs för en befrielse från lagringsskyldigheten och om ansökningsförfarandet.

### **3 kap**

#### **Ersättningar**

##### **12 §**

##### **Ersättning till den lagringsskyldige**

Läkemedelsfabriker, importörer av ett läkemedelspreparat eller de för vars räkning importörens obligatoriska lager hålls betalas ersättning för upprätthållandet av det obligatoriska lagret. Ersättningen är Finlands Banks referensränta enligt 12 § i räntelagen (633/1982) höjd med två procentenheter på det kapital som är bundet till anskaffningen av den vara som finns i det obligatoriska lagret. Ersättningen för lagringen av de lösningar som avses i 4 § 1 mom. 2 punkten är två procentenheter högre än ersättningen för lagring av andra läkemedelspreparat.

Ersättning betalas varken till verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården eller till Institutet för hälsa och välfärd.

Det kapital som är bundet till anskaffningspriset för varan i det obligatoriska lagret beaktas separat för det lägsta faktiska kapitalet per halvårsperiod under ett kalenderår.

Närmare bestämmelser om grunderna för ersättningarna utfärdas vid behov genom förordning av statsrådet.

##### **13 §**

##### **Utbetalningen av ersättning**

Ersättningen för lagringsskyldigheten betalas årligen i efterskott utifrån en skriftlig ansökan till Försörjningsberedskapscentralen. Ersättningen betalas ur försörjningsberedskapsfonden.

Närmare bestämmelser om ansökan om och utbetalning av ersättning och om ersättningsförfarandet i övrigt utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### **4 kap**

#### **Användningen av och tillsynen över de obligatoriska lagren**

##### **14 § (16.10.2009/776)**

##### **Anmälningsskyldighet**

Den lagringsskyldige ska årligen meddela

- 1) Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet de uppgifter som behövs för att fastställa vilka mängder läkemedelssubstanser, hjälpsubstanser, tillsatsämnen, förpackningsmaterial och läkemedelspreparat lagringsskyldigheten omfattar samt uppgifterna om mängderna i de obligatoriska lagren och övriga uppgifter som behövs för tillsynen över att denna lag och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas, och
- 2) Försörjningsberedskapscentralen de uppgifter som behövs för utbetalning av lagringsersättningen.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om anmälningarna och deras innehåll.

##### **15 § (16.10.2009/776)**

##### **Underskridande av lagervolymen**

Den lagringsskyldiges lager av en produkt som omfattas av lagringsskyldigheten får inte underskrida den mängd som bestäms enligt denna lag. Ett obligatoriskt lager hos en sådan verksamhetsenhet inom hälso- och sjukvården som avses i 7 § får dock vara mindre än den fastställda mängden, om det på grund av störningar i tillgången på läkemedel är nödvändigt för enhetens verksamhet att det obligatoriska lagret börjar användas. Verksamhetsenheten inom hälso- och sjukvården ska efter det att störningarna i tillgången på läkemedel har upphört utan dröjsmål komplettera lagret så att det motsvarar lagringsskyldigheten.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan på ansökan bevilja den lagringsskyldige tillstånd att underskrida den enligt lag fastställda mängden, om den produkt som finns i ett obligatoriskt lager eller en annan produkt som omfattas av lagringsskyldigheten riskerar att bli olämplig för sitt användningsändamål under lagringstiden. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan bevilja tillstånd att underskrida den fastställda mängden också när den lagringsskyldiges produktion och verksamhet på grund av en tillfällig störning i tillgången på produkten riskerar att avbrytas eller väsentligt minska om det obligatoriska lagret inte börjar användas, under förutsättning att tillståndet att underskrida inte riskerar försörjningsberedskapen. När ett tillstånd att underskrida beviljas ska Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet bestämma storleken på den tillåtna underskridningen och ange inom vilken tid den lagringsskyldige ska komplettera sitt lager så att det motsvarar den lagringsskyldighet som förutsätts i lag.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet kan meddela närmare föreskrifter om ansökan om tillstånd att underskrida lagervolymen och om ansökans innehåll.

##### **16 § (16.10.2009/776)**

##### **Användningen av ett obligatoriskt lager i särskilda situationer**

Om det förekommer omfattande problem som gäller tillgången på läkemedelssubstanser eller läkemedelspreparat eller på sådana hjälpsubstanser, tillsatsämnen eller förpackningsmaterial som används vid framställningen av läkemedelspreparat och dessa problem inte beror på

läkemedelsfabriker eller importörer, kan social- och hälsovårdministeriet 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 §

##### **Tillsyn och inspektioner**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska sköta verkställigheten av denna lag och av de bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den samt utöva tillsyn över de obligatoriska lagren och deras användning. (16.10.2009/776)

Försörjningsberedskapscentralen ska övervaka att villkoren för utbetalningen av lagringsersättning uppfylls.

En inspektör som utsetts av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet ska ges tillträde till verksamhetsställets alla lokaler. Inspektion får inte utföras i lokaler som är avsedda för boende av stadigvarande art. Vid inspektionen ska alla handlingar som inspektören begär och som behövs för inspektionen läggas fram. Dessutom ska inspektören utan kostnad på begäran få kopior av de handlingar som behövs för inspektionen. (16.10.2009/776)

Över inspektionen ska föras protokoll. Genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om vad som särskilt ska beaktas vid inspektionerna, om vad inspektionsförfarandet närmare ska innehålla och om protokollet och dess förvaring.

## **5 kap**

### **Särskilda bestämmelser**

#### 18 §

##### **Förverkandepåföljd**

En lagringsskyldig som försummar den lagringsskyldighet som bestäms enligt 5 eller 6 § i denna lag eller använder sitt obligatoriska lager i strid med denna lag eller i strid med bestämmelser som utfärdats med stöd av den, ska dömas att till staten förverka den lagringsersättning och annan fördel som han erhållit, om det inte är oskäligt med beaktande av att förseelsen är ringa. På bidrag som har dömts att bli förverkat till staten ska en årlig ränta enligt den räntefot som anges i 4 § 1 mom. i räntelagen betalas från och med den dag bidraget lyfts.

#### 19 §

##### **Straffbestämmelse**

Den som försummar den lagringsskyldighet som bestäms enligt 5–8 § eller annars bryter mot bestämmelserna i denna lag eller med stöd av den utfärdade bestämmelser eller föreskrifter som gäller den lagringsskyldige, ska för *förseelse vid obligatorisk lagring* dömas till böter, om inte strängare straff för gärningen bestäms på något annat ställe i lag.

Är förseelsen ringa, kan Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet avstå från att vidta åtgärder för att väcka åtal mot den misstänkte om ett allmänt intresse inte kräver att åtal väcks. (16.10.2009/776)

#### 20 §

##### **Bemyndigande att utfärda förordning**

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

## 6 kap

### **Ikraftträdandebestämmelser**

#### 21 §

##### **Ikraftträdande**

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2009. Lagens 7 § tillämpas på statens sinnessjukhus och privata tjänsteproducenter som säljer sjukvårdstjänster till kommunerna eller samkommunerna dock först från och med den 1 januari 2010.

Genom denna lag upphävs lagen av den 25 maj 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (402/1984) jämte ändringar.

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

#### 22 §

##### **Obligatoriska lager enligt den tidigare lagstiftningen**

Är lagringsskyldigheten enligt lagen om obligatorisk upplagring av läkemedel större än enligt denna lag, kan den lagringsskyldige börja minska lagret när lagen har stadfästas så att det överensstämmer med denna lag. Det minskade lagrets storlek fastställs enligt konsumtionen under de sex kalendermånader som föregick stadfästandet av lagen. Den lagringsskyldige ska underrätta Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet att lagret minskas innan minskningen påbörjas. Lagringsersättning för ett minskat lager betalas enligt de bestämmelser som gällde vid denna lags ikraftträdande. (16.10.2009/776)

Försörjningsberedskapscentralen kan efter det att lagen har trätt i kraft för ett år ersätta lagringsskyldiga läkemedelsfabriker och importörer för de obligatoriska lager som överskrider lagringsskyldigheten enligt denna lag. Överskridningen beaktas enligt situationen den sista veckan i varje kvartal. I övrigt bestäms ersättningen enligt denna lag. Försörjningsberedskapscentralen kan vid behov meddela närmare föreskrifter om ansökan om ersättning.

RP 151/2008, ShUB 27/2008, RSv 158/2008

##### **Ikraftträdelsestadganden:**

16.10.2009/776:

Denna lag träder i kraft den 1 november 2009.

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

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

15.6.2012/294:

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2012.

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

Varje lagringsskyldig ska se till att det obligatoriska lager som den lagringsskyldige upprätthåller överensstämmer med denna lag senast den 31 december 2012.

RP 33/2012, ShUB 2/2012, RSv 35/2012

[Finlex](#) › [Lagstiftning](#) › [Uppdaterad lagstiftning](#) › [Vuosi 2008](#) › 19.12.2008/979



Finlex® är en offentlig och gratis internetjänst för rättsligt material som ägs av justitieministeriet. Innehållet i Finlex produceras och upprätthålls av Edita Publishing Ab. Varken justitieministeriet eller Edita svarar för eventuella fel i innehållet i databaserna, för den omedelbara eller medelbara skada som orsakas av att felaktig information används eller för avbrott i användningen av eller andra störningar i Internet.



# Finlex ®

Finlex › Lagstiftning › Ursprungliga författningar › 2008 › 1114/2008

## 1114/2008

Given i Helsingfors den 30 december 2008

### Statsrådets förordning om obligatorisk lagring av läkemedel

I enlighet med statsrådets beslut, fattat på föredragning från social- och hälsovårdsministeriet, föreskrivs med stöd av 4 § 3 mom., 10 § 2 mom., 11 § 1 mom., 12 § 4 mom., 13 § 2 mom., 17 § 4 mom. och 20 § i lagen av den 19 december 2008 om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008):

#### 1 kap.

#### Lagringskyldighet

##### 1 §

#### Lagringskyldighetens omfattning

Av de läkemedelssubstanser som ingår i de läkemedelsgrupper som nämns i 4 § 1 mom. i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008), och av de hjälpsubstanser och tillsatssämnen och förpackningsmaterial som används vid framställning av läkemedel omfattas följande av upplagringskyldighet:

- 1) *bland antimikrobiella medel*: amoxicillin, amoxicillin+klavulansyra, bensylpenicillin, doxycyklin, klaritromycin, fenoxymetylpenicillin, isoniazid, metronidazol, flukonazol, rifampicin, ciprofloxacin, levofloxacin, tobramycin, trimetoprim, aciklovir, oseltamivir, cefalexin, ceftriaxon, ceftriaxon+lidokain, cefuroxim, klindamycin, meropenem, pyrazinamid, vankomycin och kloxacillin,
- 2) *bland medel vid rubbningar i elektrolyt- och vätskebalansen samt medel för parenteral nutrition*: albumin, hydroxietylsterkelse, glukos, kaliumfosfat, natriumbikarbonat, natriumklorid, kalciumklorid, aminosyralösning kalciumglukonat och kalciumglubionat samt kombinationspreparat av ovan nämnda medel,
- 3) *bland hjärt- och kärlläkemedel samt diuretika*: digoxin, diltiazem, ramipril, furosemid, hydroklortiazid, glycerylnitrat, metoprolol, reteplas, tenekteplas, dobutamin, isosorbidmononitrat och amiodaron,
- 4) *bland medel vid rubbningar i ämnesomsättningen och inre sekretionen*: glimepirid, snabb- och långtidsverkande insulin, levotyroxin, prednisolon, metylprednisolon och metformin,
- 5) *bland analgetika, antireumatika och antipyretika*: acetylsalicylsyra, ibuprofen, morfin, paracetamol, oxikodon samt kodein tillsammans med paracetamol eller ibuprofen,
- 6) *bland medel för lokal och allmän anestesi*: atropin, sevofluran, propofol, lidokain, neostigmin, neostigmin+glycopyrroniumbromid, suxameton, ketamin, bupivakain, fentanyl och rokuron,
- 7) *bland medel mot förgiftningar och vacciner*: medicinskt kol, obidoxim, hepatit B-, hepatit A- och rabiesvaccin gammaglobulin för intravenöst och intramuskulärt bruk samt immunglobulin för vård av stelkramp, rabies och B-hepatit, samt av Institutet för hälsa och välfärd importerade eller

anskaffade vaccin som omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet med undantag för influensavaccin,

8) *bland medel vid sjukdomar i andningsorganen*: adrenalin, flutikason, budesonid, salbutamol, salmeterol och teofyllin,

9) *bland medel vid sjukdomar i matsmältningsorganen*: omeprazol, esomeprazol, pantoprazol, lansoprazol och rabeprazol,

10) *bland psykofarmaka*: diazepam, amitriptylin, citalopram, klozapin, olanzapin, temazepam och haloperidol,

11) *bland neurologiska medel*: fosfentyoin, valproinsyra, karbamazepin, levodopa, per orala levodopa+karbidopa preparat och levodopa+benserazid,

12) *bland medel vid ögonsjukdomar*: pilokarpin, timolol och kloramfenikol,

13) *bland medel vid blodsjukdomar*: heparin, koagulationsfaktor VIII, koagulationsfaktor IX, warfarin, dalteparin och enoxaparin och bland medel vid cancersjukdomar: de produkter som nämnda i bilagan, samt

14) *bland djurläkemedel*: dexametason, detomidin, ferridextran, ivermektin, kalciumglukonat (20 %), cefalexin, ketoprofen, kloprostenolnatrium, koriongonadotropin, magnesiumsulfat, oxitetracyklin, oxytocin, sulfadiazin tillsammans med trimetoprim, tiamulin och T 61 vet. injektionsvätska, bensylpenicillin och rabiesvaccin.

Lagringsskyldigheten för de ovan i 1 mom. 13 punkten avsedda cancermedicinerna gäller endast verksamhetsenheter inom hälso- och sjukvården.

## 2 §

### Ordnanget av lagringsskyldigheten i specialfall

Den som är lagringsskyldig enligt 5 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel kan helt eller delvis ersätta skyldigheten att lagra en läkemedelssubstans genom att lagra motsvarande mängd läkemedelspreparat. Frågan om en läkemedelssubstans och ett läkemedelspreparat är sinsemellan utbytbara avgörs utgående från den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet. Den lagringsskyldige ska i en ansökan till Läkemedelsverket lämna uppgifter om den läkemedelssubstans som läkemedelspreparatet innehåller och ange lagringsskyldighetens omfattning när det gäller det ersättande läkemedelspreparatet.

Den som är lagringsskyldig enligt 6–7 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel kan helt eller delvis ersätta skyldigheten att lagra ett läkemedelspreparat genom att lagra motsvarande mängd läkemedelssubstans eller halvfabrikat.

Villkoret för att ett läkemedelspreparat ska kunna ersättas med en läkemedelssubstans eller ett halvfabrikat är att läkemedelsindustrin i Finland av dem kan framställa sådana läkemedelspreparat i behövlig dosform som uppfyller godtagbara kvalitetskrav. Frågan om ett läkemedelspreparat och en läkemedelssubstans är sinsemellan utbytbara avgörs utgående från den mängd läkemedelssubstans som ingår i preparatet. Läkemedelspreparatets andel skall dock vara minst 20 procent av skyldighetens omfattning.

De lagringsskyldige ska i en ansökan till Läkemedelsverket ange hur de substanser och förpackningsmaterial som föreslås ersätta skyldigheten att lagra ett preparat lämpar sig för framställning av preparatet, den mängd läkemedelssubstans som preparatet innehåller samt vem som föreslås organisera lagringen.

### 3 §

#### Befrielse från lagringsskyldigheten

Läkemedelsverket kan helt eller delvis befria den lagringsskyldige från lagringsskyldigheten,

- 1) om den som är lagringsskyldig enligt 5 i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel visar att ett lager som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagringsavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag (970/1982), tillsammans med det lager som den lagringsskyldige behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar den lagringsskyldiges lagringsskyldighet enligt 5 §, och
- 2) om den som är lagringsskyldig enligt 6 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel visar att det lager som hålls i enlighet med ett säkerhetsupplagringsavtal som ingåtts med stöd av lagen om skyddsupplag, tillsammans med det lager av läkemedelspreparatet som importören behöver för sin affärsverksamhet, kvantitativt motsvarar importörens skyldighet att lagra ett läkemedelspreparat som innehåller ifrågakvarande läkemedelssubstans,
- 3) om lagringsskyldigheten för den som är lagringsskyldig enligt 5 och 6 §§ i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel är mycket liten eller lagringen annars är uppenbart onödig, och att befrielsen från lagringsskyldigheten inte äventyrar försörjningsberedskapen; samt
- 4) om lagringsskyldigheten är ringa för en privat serviceproducent som säljer sjukvårdstjänster till en kommun, en samkommun eller landskapet Åland.

Läkemedelsverket ska fastställa befrielse från lagringsskyldigheten för en sådan lagringsskyldig som avses i 1 mom. Försörjningsberedskapscentralen ska underrätta Läkemedelsverket om skyddsupplagringsavtal som ingåtts beträffande skyddsupplagring av sådana varor som avses i denna lag.

Läkemedelsverket ska delge Försörjningsberedskapscentralen sina beslut om befrielse från lagringsskyldigheten. Ett beslut gäller från den 1 januari och ett år åt gången.

## 2 kap.

### Ersättningar

#### 4 §

#### Ansökan om och utbetalning av ersättning för lagringen samt ersättningsförfarandet i övrigt

Ansökan om ersättning för obligatorisk lagring ska göras skriftligen hos Försörjningsberedskapscentralen före utgången av januari året efter lagringsåret.

I ansökan ska det lägsta kapital som är bundet till det obligatoriska lagret anges separat för lagringsårets första och andra halvår. Uppgifterna om kapitalet ska specificeras enligt de läkemedelsgrupper som nämns i 4 § 1 mom. i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel. Dessutom ska tillstånd att underskrida som beviljats enligt 14 § 2 mom. i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel och befrielser från lagringsskyldigheten enligt 8 § 3 mom. i samma lag nämnas, liksom även vilken inverkan dessa tillstånd och befrielser har på lagringsersättningen.

Till ansökan ska fogas ett intyg som revisorn i det sökande samfundet utfärdat över att de belopp som är bundna till det obligatoriska lagret och som ansökan grundar sig på är korrekt härledda ur samfundets bokföring.

Försörjningsberedskapscentralen ska före utgången av mars varje år betala en ersättning till den som är berättigad till lagringsersättningen till det konto som denne har angett.

## 3 kap.

### Tillsyn

## 5 §

### Inspektioner

I samband med de inspektioner som avses i 17 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel ska särskild uppmärksamhet fästas vid att

- 1) den lagringsskyldige har gjort de anmälningar som avses i 14 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel,
- 2) lagervolymen är den som föreskrivs i lagen, samt
- 3) om lagervolymen underskrids på de grunder som nämns i 15 § i lagen om obligatorisk lagring av läkemedel, att grunderna för underskridandet är förenliga med lagen.

## 6 §

### Inspektionsprotokoll

Ett protokoll ska upprättas över en inspektion, och en kopia av protokollet ska inom 30 dagar sändas till ifrågavarande ansvariga chef, föreståndaren för ett sjukhusapotek eller föreståndaren för en läkemedelscentral.

Kopian av inspektionsprotokollet ska förvaras i tio år efter inspektionen.

Inspektionen anses avslutad när en kopia av inspektionsprotokollet har delgivits den som saken gäller.

## 4 kap.

### Ikraftträdande

## 7 §

### Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2009. Om en läkemedelssubstans eller ett läkemedelspreparat som avses i 1 § inte har behövt lagras innan denna förordning träder i kraft, börjar lagringsskyldigheten ett år från det att denna förordning trätt i kraft.

Genom denna förordning upphävs förordningen av den 28 augusti 1984 om obligatorisk upplagring av läkemedel (608/1984) jämte ändringar.

Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter kan vidtas innan förordningen träder i kraft.

Helsingfors den 30 december 2008

Social- och hälsovårdsminister

**Liisa Hyssälä**

Regeringsråd

**Pekka Järvinen**

*Bilaga*

### Lagringsskyldiga läkemedelssubstanser vid cancersjukdomar

alemtuzumab

anastrozol

aspariginase  
azatioprin  
bikalutamid  
bleomycin  
bortezomib  
dakarbazin  
dasatinib  
dexametason  
doxorubicin  
epirubicin  
etoposid  
filgrastim  
fludarabin  
fluorourasil  
gemcitabin  
goserelin  
hydroxikarbamid  
idarubicin  
ifosfamid  
imatinib  
irinotekan  
kalciumfolinat  
kladribin  
klorambucil  
melfalan  
merkaptopurin  
mesna  
metotrexat

mitoxantron

mitomycin

mykofenolatmofetil

oxaliplatin

ondansetron

paklitaxel

pegfilgrastim

rituximab

ciklosporin

cisplatin

cyklofosfamid

cytarabin

talidomid

tamoxifen

temozolomid

tioguanin

trastuzumab

tretinoin

vinblastin

vinkristin

vinorelbin

[Finlex](#) › [Lagstiftning](#) › [Ursprungliga författningar](#) › [2008](#) › [1114/2008](#)

Finlex ® är en offentlig och gratis internetjänst för rättsligt material som ägs av justitieministeriet. Innehållet i Finlex produceras och upprätthålls av Edita Publishing Ab. Varken justitieministeriet eller Edita svarar för eventuella fel i innehållet i databaserna, för den omedelbara eller medelbara skada som orsakas av att felaktig information används eller för avbrott i användningen av eller andra störningar i Internet.