Lag

om ändring av lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

I enlighet med riksdagens beslut

ändras i lagen om Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (593/2009) 1 § och 2 § 1 mom. samt

fogas till lagen en ny 6 a § som följer:

1 §

Ansvarsområde

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är ett centralt ämbetsverk som lyder under social- och hälsovårdsministeriet och som har till uppgift att främja befolkningens hälsa och säkerhet genom att övervaka läkemedel, produkter och utrustning för hälso- och sjukvård och användningen av material från människa samt genom att utveckla läkemedelsområdet.

2 §

Uppgifter

Centret ska

1) utöva förhands- och efterhandstillsyn över läkemedel samt styra och övervaka tillverkningen, importen, distributionen och marknadsföringen av läkemedel och utlämnandet av läkemedel till konsumtion, samt tillhandahålla vetenskaplig rådgivning,

2) vara tillsynsmyndighet i fråga om icke-kliniska säkerhetsprövningar av läkemedel och kemikalier samt kliniska läkemedelsprövningar, kliniska prövningar av produkter och undersökningar av produkters prestanda,

3) fastställa den farmakopé som i varje särskilt fall ska följas och delta i standardiseringsarbetet inom läkemedelsområdet,

4) sköta de styrnings-, tillstånds- och tillsynsuppgifter som centret har enligt lagstiftningen om produkter och utrustning för hälso- och sjukvård,

5) sköta tillsynen över kvaliteten och säkerheten i fråga om humanblod och blodkomponenter som är avsedda för användning på människor samt övervaka inrättningarna för blodtjänst,

6) sköta de tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som föreskrivs för centret i lagen om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (101/2001),

7) sköta tillsynen över forskningsverksamhet som gäller embryon,

8) sköta de tillstånds-, styrnings- och tillsynsuppgifter som centret har enligt biobankslagen (688/2012),

9) sköta de tillsynsuppgifter som centret har enligt lagstiftningen om genteknik,

10) sköta de tillstånds-, styrnings-, tillsyns- och informationsförvaltningsuppgifter som centret har enligt den lagstiftning som gäller narkotika,

11) bedriva forskning inom läkemedelsepidemiologi och forskning som hänför sig till läkemedelspolitik och farmakoekonomi samt bygga upp samarbetet inom dessa forskningsområden,

12) producera och sammanställa bedömningar som gäller det terapeutiska och ekonomiska värdet av läkemedelsbehandlingar samt koordinera samarbetet kring detta,

13) bygga upp samarbetet kring bedömningarna av vacciners terapeutiska och ekonomiska värde,
14) sammanställa, utvärdera och förmedla information om läkemedel till befolkningen, till dem som arbetar inom social- och hälsovården och till andra som behöver läkemedelsinformation,
15) utveckla läkemedelsområdet och apoteksverksamheten samt funktionsdugligheten och säkerheten i läkemedelsförsörjningen,
16) ta hand om ärenden som hänför sig till den allmänna beredskapen inom läkemedelsförsörjningen och sköta de uppgifter som centret har enligt lagen om obligatorisk lagring av läkemedel (979/2008),
17) föra statistik som avser det egna ansvarsområdet,
18) delta i och påverka Europeiska unionens verksamhet och den övriga internationella verksamheten på det egna ansvarsområdet.

— —

6 a §

Avgifter för inspektioner

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet har rätt att ta ut avgifter för de inspektioner som centret utför i överensstämmelse med sina i lag föreskrivna uppgifter, och som utgör villkor för ett tillstånd eller en annan prestation, och för inspektioner som centret utför på eget initiativ. På avgifterna tillämpas vad som i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992) föreskrivs om avgifter för offentligrättsliga prestationer. Närmare bestämmelser om avgifterna och deras belopp utfärdas genom förordning social- och hälsovårdsministeriet.

———

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2020.

Helsingfors den 30 december 2019

Republikens President

Sauli Niinistö

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru